

# Directrices IWGDF en la prevención y tratamiento de la enfermedad del pie diabético

Directrices  
prácticas

6 Los capítulos  
Directriz

El desarrollo y la  
metodología





#### **CONSEJO EDITORIAL IWGDF**

Nicolaas C Schaper (silla), Jaap J. van Netten (secretaria),  
Jan Apelqvist, Sicco A. autobús, Robert J. Hinchliffe,  
Benjamin A. Lipsky

#### **CORRESPONDENCIA**

[www.iwgdfguidelines.org/contact](http://www.iwgdfguidelines.org/contact)

#### **DISEÑO**

Simon Christiaanse

[www.simonchristiaanse.com](http://www.simonchristiaanse.com)

[www.iwgdfguidelines.org](http://www.iwgdfguidelines.org)



# IWGDF Directrices prácticas sobre la prevención y el tratamiento de la enfermedad del pie diabético



Parte de las Directrices de 2019 IWGDF para la  
Prevención y Gestión de la enfermedad del pie  
diabético

## AUTORES

Nicolaas C. Schaper<sup>1</sup>, Jaap J. van Netten<sup>2,3,4</sup>,  
Ene Apelqvist<sup>5</sup>, Sicco A. autobús<sup>2</sup>, Robert J. Hinchliffe<sup>6</sup>,  
Benjamin A. Lipsky<sup>7</sup> en nombre del Grupo de Trabajo  
Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF)

## INSTITUCIONES

<sup>1</sup>Div. Endocrinología, MUMC +, CARIM y el Instituto CAPHRI,  
Maastricht, Países Bajos

<sup>2</sup>Amsterdam UMC, Departamento de Medicina de Rehabilitación,  
Centro Médico Académico, Universidad de Amsterdam,  
Amsterdam, Países Bajos

<sup>3</sup>Facultad de Ciencias Clínicas, Universidad de Tecnología de  
Queensland, Brisbane, Australia

<sup>4</sup>clínica del pie diabético, Departamento de Cirugía,  
Ziekenhuisgroep Twente, Almelo y Hengelo, Países Bajos

<sup>5</sup>Departamento de Endocrinología, Hospital  
Universitario de Malmö, Suecia

<sup>6</sup>Centro de Investigación Quirúrgica Bristol, Universidad  
de Bristol, Bristol, Reino Unido

<sup>7</sup>Departamento de Medicina de la Universidad de Washington,  
Seattle, EE.UU.; Green Templeton College, Universidad de Oxford,  
Oxford, Reino Unido



## PALABRAS CLAVE

pie diabético; úlcera en el pie; directrices; dirección;  
implementación; prevención; tratamiento

[www.iwgdfguidelines.org](http://www.iwgdfguidelines.org)



## RESUMEN

Diabéticos resultados fiebre en una importante carga global para los pacientes y el sistema sanitario. El Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF) ha sido la elaboración de directrices basadas en la evidencia para la prevención y tratamiento de la enfermedad del pie diabético desde 1999. En 2019, todas las directrices IWGDF se han actualizado, basado en revisiones sistemáticas de la literatura y la formulación de las recomendaciones de los expertos multidisciplinares de todo el mundo.

En este documento, las Directrices prácticas IWGDF, que describen los principios básicos de la prevención, clasificación y tratamiento de la enfermedad del pie diabético, con base en los seis capítulos IWGDF únicamente. También se describen los niveles de organización para evitar y tratar la enfermedad del pie diabético acuerdo con estos principios y proporcionar adiciones para ayudar en la detección del pie. La información de estas directrices prácticas está dirigido a la comunidad global de profesionales de la salud que están involucrados en el cuidado de personas con diabetes.

Muchos estudios en todo el mundo apoyan nuestra creencia de que la aplicación de estos principios de prevención y gestión se asocia con una disminución en la frecuencia de las amputaciones de las extremidades inferiores relacionadas con la diabetes. Esperamos que estas directrices prácticas actualizados continúan para servir como documento de referencia para ayudar a los proveedores de atención de salud en la reducción de la carga global de enfermedad del pie diabético.



## INTRODUCCIÓN

En estos Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF) Directrices prácticas se describen los principios básicos de la prevención y el tratamiento de la enfermedad del pie diabético. Las directrices prácticas se basan en las Directrices IWGDF 2019, que consta de los capítulos de referencia basados en la evidencia sobre:

- La prevención de las úlceras del pie en personas con diabetes (1)
- La descarga de las úlceras del pie en personas con diabetes (2)
- Diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad de la arteria periférica en pacientes con una úlcera del pie y la diabetes (3)
- Diagnóstico y tratamiento de la infección del pie en personas con diabetes (4)
- Intervenciones para mejorar la cicatrización de las úlceras del pie en personas con diabetes (5)
- Clasificación de las úlceras del pie diabético (6)

Los autores, como miembros de la Junta Editorial de la IWGDF, han resumido la información de estos seis capítulos, y también proporcionar asesoramiento adicional en base a la opinión de expertos en áreas seleccionadas para las cuales los capítulos directriz no eran capaces de proporcionar recomendaciones basadas en la evidencia. Remitimos al lector para obtener más información y antecedentes de los seis capítulos basados en la evidencia las guías (1-6) y nuestro documento de desarrollo y metodología (7); debe este texto Resumen parecen diferir de la información de estos capítulos que sugerimos al lector a diferir los capítulos guía específicos (1-6). Debido a la terminología en esta área multidisciplinar a veces puede ser confuso hemos desarrollado un documento separado IWGDF Definiciones y criterios (8).

La información de estas directrices prácticas está dirigido a la comunidad global de profesionales de la salud involucrados en el cuidado de personas con diabetes. Los principios descritos pueden tener que ser adaptados o modificados en base a las circunstancias locales, teniendo en cuenta las diferencias regionales en la situación socioeconómica, la accesibilidad y la sofisticación de los recursos sanitarios, y diversos factores culturales.

### enfermedad del pie diabético

enfermedad del pie diabético es una de las complicaciones más graves de la diabetes mellitus. Es una causa de gran sufrimiento y los costos financieros para el paciente, y también coloca una carga considerable para la familia, los profesionales y las instalaciones y la sociedad en general de salud del paciente. Estrategias que incluyen elementos de prevención, paciente y el personal de educación, el tratamiento multidisciplinar, y el seguimiento de cerca como se describe en este documento pueden reducir la carga de la enfermedad del pie diabético.

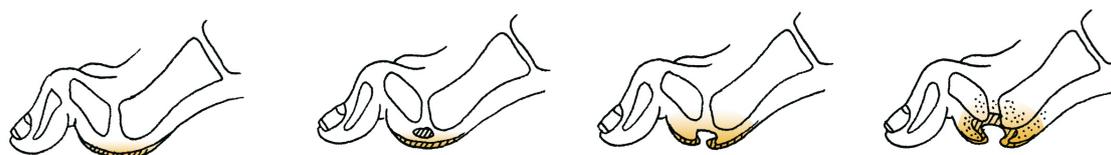
### fisiopatología

Aunque tanto la prevalencia y el espectro de la enfermedad del pie diabético varían en las diferentes regiones del mundo, los caminos hacia la ulceración son similares en la mayoría de los pacientes. Estas úlceras con frecuencia son el resultado de una persona con diabetes que tienen simultáneamente dos o más factores de riesgo, con neuropatía diabética periférica y la enfermedad arterial periférica por lo general juega un papel central. La neuropatía conduce a un pie insensible y, a veces deformada, causando a menudo la carga anormal del pie. En las personas con



neuropatía, trauma menor (por ejemplo, de zapatos apropiados tratos, o una lesión mecánica o térmica aguda) puede precipitar ulceración del pie. La pérdida de sensación protectora, deformidades de los pies, y la movilidad limitada de las articulaciones puede resultar en la carga biomecánica anormal del pie. Esto produce grandes esfuerzos mecánicos en algunas áreas, la respuesta a la que se suele engrosada (callo). El callo luego conduce a un aumento adicional de la carga del pie, a menudo con hemorragia subcutánea y, eventualmente, ulceración de la piel. Cualquiera que sea la causa primaria de la ulceración, continuó caminando sobre el pie insensible perjudica la curación de la úlcera (ver Figura 1).

**Figura 1. Mecanismo de desarrollo de úlcera de estrés mecánico repetitivo o excesivo**



enfermedad arterial periférica (PAD), generalmente causada por la aterosclerosis, está presente en hasta el 50% de los pacientes con una úlcera de pie diabético. La EAP es un factor de riesgo importante para la alteración de la cicatrización de heridas y la amputación de miembros inferiores. Un pequeño porcentaje de las úlceras del pie en pacientes con enfermedad arterial periférica severa son puramente isquémicas; por lo general son dolorosas y pueden seguir a un traumatismo menor. La mayoría de las úlceras del pie, sin embargo, son o puramente neuropático o neuro-isquémico, es decir, causado por la neuropatía e isquemia combinado. En pacientes con úlceras neuro-isquémica, los síntomas pueden estar ausentes debido a la neuropatía, a pesar de isquemia severa del pedal. Estudios recientes sugieren que no aparece microangiopatía diabética (llamada "enfermedad de vasos pequeños") que es la causa principal de las úlceras o sea de mala cicatrización de heridas.

## Piedras angulares de la úlcera del pie PREVENCIÓN

Hay cinco elementos clave que sustentan los esfuerzos para prevenir las úlceras del pie:

1. La identificación de los pies en situación de riesgo
2. Regularmente inspeccionar y examinar el pie en situación de riesgo
3. Educar a los pacientes, familiares y profesionales sanitarios
4. Asegurar la rutina uso de calzado adecuado
5. El tratamiento de factores de riesgo de ulceración

Un equipo de formación adecuada de los profesionales sanitarios debe abordar estos cinco elementos como parte de la atención integral de personas con alto riesgo de ulceración (IWGDF la estratificación del riesgo 3).

1. La identificación de los pies en situación de riesgo

La ausencia de síntomas en una persona con diabetes no excluye la fiebre; que pueden tener neuropatía asintomática, enfermedad arterial periférica, muestras pre-ulcerosa, o incluso una úlcera. Examinar una persona con diabetes a muy bajo riesgo de ulceración del pie (IWGDF riesgo 0) al año en busca de signos o síntomas



de la pérdida de sensación protectora y la enfermedad arterial periférica, para identificar si están en riesgo de ulceración del pie, incluyendo la siguiente manera:

- Historia: úlcera Anterior / amputación de extremidades inferiores, la claudicación
- estado vascular: la palpación de pulsos pedios
- La pérdida de sensación protectora (LOPS): evaluar con una de las siguientes técnicas (véase la adición para más detalles):
  - percepción Presión: Semmes-Weinstein 10 gramo monofilamento
  - percepción de la vibración: 128 Hz tenedor de sintonía
  - Cuando monofilamento o tenedor de sintonía no se dispone de pruebas sensación táctil: tocar ligeramente las puntas de los dedos del paciente con la punta de su dedo índice durante 1-2 segundos

LOPS es generalmente causada por la polineuropatía diabética. Si está presente, por lo general es necesaria para provocar aún más la historia y se proceda a exámenes en sus causas y consecuencias; estos están fuera del alcance de esta guía.

## 2. Regularmente inspeccionar y examinar el pie en riesgo (IWGDF riesgo 1 o superior)

En una persona con diabetes que produce pérdida de sensación protectora o enfermedad arterial periférica (IWGDF riesgo 1-3) realizar un examen más completo, incluyendo las siguientes:

- Historia: indagar sobre la úlcera anterior / amputación de extremidades inferiores, enfermedad renal en etapa terminal, la educación del pie anterior, el aislamiento social, la falta de acceso a servicios de salud y las limitaciones financieras, dolor en el pie (al caminar o en reposo) o entumecimiento, claudicación
- estado vascular: la palpación de pulsos pedios
- Piel: evaluación de color de la piel, la temperatura, la presencia de callo o edema, signos pre-ulcerativas
- Hueso / articulación: comprobar deformidades (por ejemplo, la garra o dedos en martillo), anormalmente grandes prominencias óseas, o la movilidad limitada de las articulaciones. Examinar los pies con el paciente acostado y de pie
- Evaluación de la pérdida de sensación protectora (LOPS), si en un examen anterior sensación protectora estaba intacto
- Calzado: mal ajustadas, inadecuado o falta de calzado.
- La mala higiene de los pies, por ejemplo inadecuadamente corta uñas de los pies, los pies sin lavar, infección micótica superficial, o calcetines sucios
- Las limitaciones físicas que pueden dificultar pie auto-cuidado (por ejemplo, la agudeza visual, la obesidad)
- conocimiento cuidado de los pies

Tras el examen del pie, estratificar cada paciente usando el sistema de clasificación de la estratificación del riesgo IWGDF muestra en la Tabla 1 para guiar posteriores frecuencias y gestión de detección preventivas. Zonas del pie más en riesgo se muestran en la Figura 2. Cualquier úlcera del pie identificado durante el cribado deben ser tratados de acuerdo con los principios descritos a continuación.

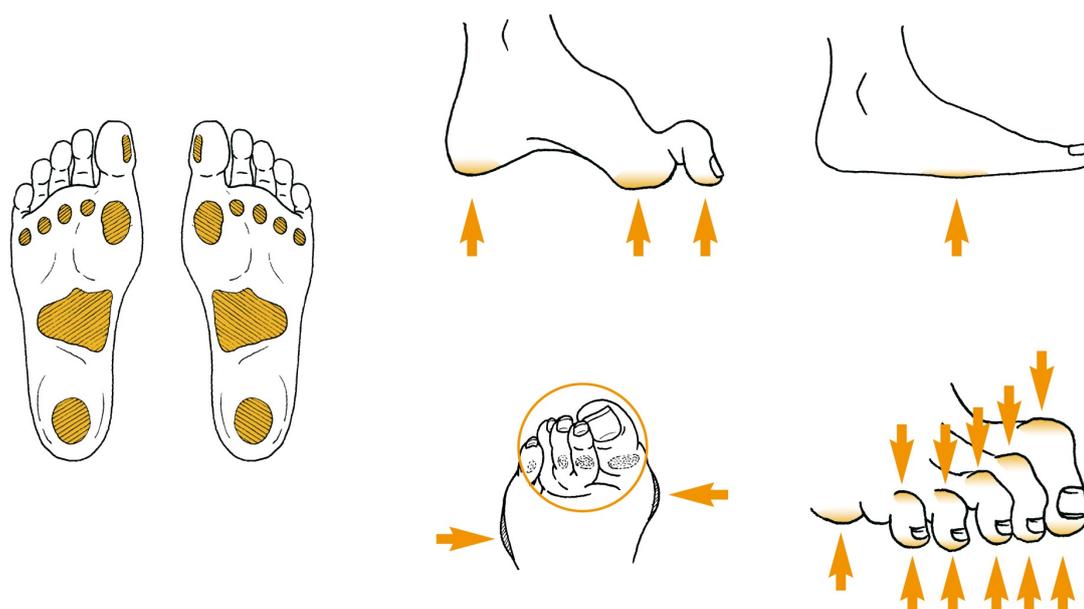


Tabla 1. El Sistema IWGDF 2019 estratificación del riesgo y la correspondiente frecuencia de detección del pie

Categoría de riesgo de úlcera	características	Frecuencia*
0	Muy bajo Sin LOPS y sin PAD	Una vez al año
1	Bajo LOPS o PAD	Una vez cada 6-12 meses
2	Moderar LOPS + PAD, o LOPS deformidad del pie + o PAD + deformidad del pie	Una vez cada 3-6 meses
3	Alto LOPS o PAD, y uno o más de los siguientes:  - historia de una úlcera en el pie - la amputación de la extremidad inferior (menor o mayor)  - enfermedad renal en etapa terminal	Una vez cada 1-3 meses

\* la frecuencia de detección se basa en la opinión de expertos, ya que no hay evidencia publicada para apoyar estos intervalos.

Figura 2. Zonas del pie con mayor riesgo de ulceración



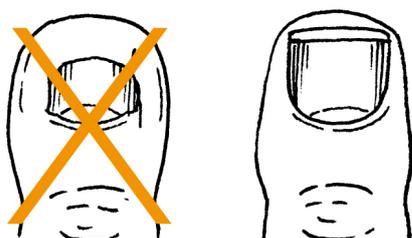
### 3. La educación de los pacientes, familiares y profesionales de la salud sobre el cuidado de los pies

Educación, presentado de una manera estructurada, organizada y repetido, se considera ampliamente que desempeñar un papel importante en la prevención de las úlceras del pie diabético. El objetivo es mejorar el conocimiento del pie auto-cuidado y auto-protección comportamiento de un paciente, y para mejorar su motivación y habilidades para facilitar la adhesión a este comportamiento. Las personas con diabetes, en particular aquellos con riesgo IWGDF 1 o superior, deben aprender a reconocer las úlceras del pie y signos de pre-ulcerosas y ser conscientes de las medidas que deben tomar cuando surgen problemas. El educador debe demostrar habilidades específicas para el paciente, tales como la forma de cortar uñas de los pies apropiadamente (Figura 3). Un miembro del equipo de salud debe proporcionar educación estructurada (ver ejemplos de instrucciones más abajo) individualmente o en pequeños grupos de personas, en



múltiples sesiones, con refuerzo periódico, y preferiblemente usando una mezcla de métodos. La enseñanza estructurada que debe ser culturalmente apropiada, dar cuenta de las diferencias de género, y se alinean con conocimientos sobre la salud de un paciente y las circunstancias personales. Es esencial para evaluar si la persona con diabetes (y, de manera óptima, cualquier miembro cercano de la familia o cuidador) ha entendido los mensajes, está motivado para actuar y se adhieren a los consejos, para asegurar suficientes habilidades de autocuidado. Por otra parte, los profesionales sanitarios que proporcionan estas instrucciones deben recibir la educación periódica para mejorar sus propias habilidades en la atención a las personas con alto riesgo de ulceración del pie.

Figura 3. La forma correcta de cortar uñas de los pies



*Los productos para cubrir al educar a la persona en situación de riesgo de ulceración del pie (IWGDF riesgo 1 o superior):*

- Determinar si la persona es capaz de realizar una inspección de pie. Si no es así, discutir que puede ayudar a la persona en esta tarea. Las personas que tienen deficiencia visual sustancial o incapacidad física para visualizar sus pies no pueden hacer adecuadamente la inspección
- Explicar la necesidad de realizar una inspección diaria de pie toda la superficie de ambos pies, incluyendo áreas entre los dedos
- Asegúrese de que el paciente sabe cómo notificar a la atención médica apropiada profesional si se mide la temperatura del pie se incrementa sensiblemente, o si una ampolla, corte, un rasguño o una úlcera ha desarrollado
- Revise las siguientes prácticas con el paciente:
  - Evitar caminar descalzo, en calcetines sin calzado, zapatillas o en finas de suela, ya sea en casa o en el exterior
  - No use zapatos que son demasiado apretados, tener bordes ásperos o costuras irregulares
  - Inspeccionar visualmente y sentir de forma manual en el interior todos los zapatos antes de ponérselos
  - Use calcetines / media sin costuras (o con las costuras de adentro hacia afuera); no use apretado o rodilla calcetines altos (media de compresión sólo debe ser prescrito en colaboración con el equipo de cuidado de los pies), y cambiar calcetines diariamente
  - Lavar los pies diarios (con la temperatura del agua siempre por debajo de 37 ° C), y secarlas con cuidado, especialmente entre los dedos
  - No utilice ningún tipo de calentador o una bolsa de agua caliente para calentar los pies
  - No utilice agentes químicos o emplastos para eliminar los callos; ver el profesional de la salud apropiado para estos problemas
  - Utilizar emolientes para lubricar la piel seca, pero no entre los dedos
  - Cortar uñas en línea recta (véase la Figura 3)
  - Han examinado los pies regularmente por un profesional de la salud



## 4. Asegurar el uso rutinario de un calzado adecuado

En las personas con diabetes y los pies insensibles, el uso de calzado inadecuado o caminar descalzo son las principales causas de trauma de pie que conducen a la ulceración del pie. Las personas con pérdida de sensación protectora (LOPS) deben tener (y pueden necesitar asistencia financiera para adquirir) y deben ser alentados a desgastar calzado apropiado en todo momento, tanto en interiores como en exteriores. Todo el calzado debe adaptarse para ajustarse a cualquier alteración en la estructura del pie o la biomecánica del pie que afectan a los pies de la persona. Las personas sin LOPS o PAD (IWGDF 0) se pueden seleccionar adecuadamente el calzado apropiado off-the-shelf. Las personas con LOPS o PAD (IWGDF 1-3) deben tener un cuidado especial en la selección, o ser equipado con calzado; Esto es lo más importante cuando también tienen deformidades del pie (IWGDF 2) o tiene antecedentes de una úlcera anterior / amputación (IWGDF 3).

La longitud interior del calzado debe ser 1-2 cm más largo que su pie y no debe ser demasiado apretado o demasiado flojo (ver Figura 4). La anchura interior debe ser igual a la anchura del pie en las articulaciones de las falanges metatarsianas (o la parte más ancha del pie), y la altura debe permitir suficiente espacio para todos los dedos de los pies. Evaluar el ajuste con el paciente en la posición de pie, preferiblemente más tarde en el día (cuando pueden tener hinchazón del pie). Si no hay calzado off-the-shelf que puede acomodar el pie (por ejemplo, si el ajuste es pobre debido a deformidad del pie) o si hay señales de carga anormal del pie (por ejemplo, hiperemia, callo, ulceración), se refiere el paciente para el calzado especial (asesoramiento y / o construcción), posiblemente incluyendo calzado de profundidad extra, zapatos hechos a medida, plantillas, u ortesis.

Figura 4. El calzado debe ser lo suficientemente amplia para acomodar el pie sin una presión excesiva en la piel



Para prevenir una úlcera recurrente plantar del pie, asegúrese de que el calzado terapéutico de un paciente ha efecto de alivio una presión plantar demostrado durante la marcha. Cuando sea posible, demostrar efecto de alivio con el equipo adecuado esta presión plantar, tal como se describe en otra parte (1). Instruir al paciente a usar nunca más el mismo zapato que ha causado una úlcera.



## 5. El tratamiento de factores de riesgo de ulceración

En un paciente con diabetes tratar cualquier factor de riesgo modificable o señal de pre-ulcerativa en el pie. Esto incluye: la eliminación de abundante callo; la protección de ampollas, o el drenaje si es necesario; tratar adecuadamente uñas encarnadas o engrosadas; y, la prescripción de tratamiento antifúngico para infecciones fúngicas. Este tratamiento debe repetirse hasta que estas anomalías se resuelven y no se repitan en el tiempo, y deben ser realizadas por un profesional de la salud debidamente capacitado. En pacientes con úlceras recurrentes debido a las deformidades del pie que se desarrollan a pesar de las medidas preventivas óptimas como se describió anteriormente, considerar una intervención quirúrgica.

## Evaluación y clasificación de las úlceras del pie

Los profesionales sanitarios deben seguir una estrategia estandarizada y consistente para la evaluación de una úlcera en el pie, ya que le guiará una evaluación y tratamiento. Los siguientes artículos deben dirigirse:

### *Tipo*

Por historia y examen clínico, clasificar como la úlcera neuropática, neuro-isquémica o isquémica. LOPS es característico para una úlcera neuropática. Como primer paso en la búsqueda de la presencia de EAP, una historia clínica dirigida por los síntomas y palpe el pie del pedal de pulsos. Dicho esto, no hay síntomas o signos de PAD específicos confiables para predecir la curación de la úlcera. Por lo tanto, examinar las formas de onda de pedal arterial y medir el índice de presión tobillo y el tobillo braquial (ABI), usando un instrumento Doppler. La presencia de una forma de onda ABI 0,9-1,3 o un pulso pedal trifásico excluye en gran medida PAD, como lo hace un índice de dedo del pie braquial (TBI)  $\geq 0.75$ . Sin embargo, la presión en el tobillo y ABI se pueden elevar falsamente debido a la calcificación de las arterias del pedal. En casos seleccionados, las otras pruebas, tales como mediciones de la presión del dedo del pie o de la presión transcutánea de oxígeno (TCPO<sub>2</sub>), son útiles para evaluar el estado vascular del pie.

### *Porque*

El uso de zapatos mal ajustados y caminar descalzo son prácticas que con frecuencia conducen a la ulceración del pie, incluso en pacientes con úlceras isquémicas en exclusiva. Por lo tanto, examinar meticulosamente los zapatos y el comportamiento del calzado en todo paciente con una úlcera en el pie.

### *Site y profundidad*

Las úlceras neuropáticas con mayor frecuencia se desarrollan en la superficie plantar del pie, o en áreas superpuestas una deformidad ósea. Úlceras isquémicas y neuro-isquémica más comúnmente se desarrollan en las puntas de los dedos de los pies o los bordes laterales de los pies.

La determinación de la profundidad de una úlcera en el pie puede ser difícil, especialmente en la presencia de callo suprayacente o tejido necrótico. Para ayudar a la evaluación de la úlcera, el desbridamiento de las úlceras neuropáticas o neuro-isquémica que está rodeado por un callo o contiene tejido blando necrótico en la presentación inicial, o tan pronto como sea posible. Hacer

**no, Sin embargo, el desbridamiento de una úlcera no infectada que tiene signos de isquemia severa. Las úlceras neuropáticas por lo general se pueden desbridarse sin necesidad de anestesia local.**



## *Los signos de infección*

La infección del pie en una persona con diabetes presenta una seria amenaza para el pie y la extremidad afectada y debe ser evaluada y tratada con prontitud. Debido a que todas las úlceras son colonizadas con patógenos potenciales, diagnosticar la infección por la presencia de al menos dos signos o síntomas de la inflamación (enrojecimiento, calor, induración, dolor / sensibilidad) o secreciones purulentas. Desafortunadamente, estas señales pueden ser romos por la neuropatía o isquemia, y los hallazgos sistémicos (por ejemplo, dolor, fiebre, leucocitosis) son a menudo ausente en las infecciones leves y moderadas. Infecciones deben clasificarse utilizando el esquema de IDSA / IWGDF como leve (superficial con celulitis mínimo), moderada (más profundo o más extensa) o grave (acompañadas de signos sistémicos de sepsis), así como si están o no acompañados de osteomielitis (4). Si no se trata adecuadamente, la infección puede propagarse de forma contigua a los tejidos subyacentes, incluidos los huesos (osteomielitis). Evaluar a los pacientes con una infección del pie diabético para la presencia de osteomielitis, especialmente si la úlcera es de larga data, profundo, o situado directamente sobre un hueso prominente. Examinar la úlcera para determinar si es posible visualizar o toque hueso con una sonda de metal estéril. Además de la evaluación clínica, considerar la obtención de radiografías simples en la mayoría de los pacientes que buscan pruebas de la osteomielitis, el gas de tejido o cuerpo extraño. Cuando se necesita de formación de imágenes más avanzada considerar imágenes por resonancia magnética, o para aquellos en los que esto no es posible, otras técnicas (por ejemplo, radionúclidos o PET scans). Para las heridas infectadas clínicamente obtener una muestra de tejido de la cultura (y frotis de tinción de Gram, si está disponible); evitar la obtención de muestras para cultivos de la herida con un hisopo.

***Staphylococcus aureus* (solo, o con otros organismos) es el patógeno predominante en la mayoría de los casos. Las infecciones crónicas y más graves son a menudo polimicrobiana, con varillas y anaerobios aeróbicas gram-negativas que acompañan a la cocos gram-positivos, especialmente en climas más cálidos.**

## *factores relacionados con el paciente*

Además de una evaluación sistemática de la úlcera, el pie y la pierna, también tienen en cuenta factores relacionados con el paciente que pueden afectar a la cicatrización de heridas, tales como la enfermedad renal en etapa terminal, el edema, la desnutrición, el mal control metabólico o problemas psicosociales.

## clasificación de la úlcera

Evaluar la gravedad de la infección usando los criterios IWGDF / ISDA de clasificación (4,6) y en pacientes con enfermedad arterial periférica se recomienda utilizar el sistema de conexión Wi-Fi (de heridas / isquemia / infección) para estratificar el riesgo de amputación y el beneficio de revascularización (3,6). Para la comunicación entre los profesionales de la salud se recomienda el sistema SINBAD, que también puede ser utilizado para la auditoría de los resultados de las poblaciones (6).



## PRINCIPIOS de la úlcera TRATAMIENTO

Las úlceras del pie se cura en la mayoría de los pacientes si el tratamiento clínico bases en los principios descritos a continuación. Sin embargo, incluso óptimo cuidado de la herida no puede compensar por un traumatismo en el lecho de la herida, o por isquemia o infección tratada inadecuadamente continua. Los pacientes con una úlcera profunda que los tejidos subcutáneos a menudo requieren tratamiento intensivo, y, dependiendo de su situación social, los recursos locales y la infraestructura, que pueden necesitar ser hospitalizados.

### la descarga 1. La presión y la protección úlcera

La descarga es una piedra angular en el tratamiento de las úlceras que son causadas por un aumento del estrés biomecánico:

- El tratamiento preferido para la descarga de una úlcera plantar neuropático es una rodilla-alta dispositivo de descarga no extraíble, es decir, ya sea un yeso de contacto total (TCC) o desmontable walker prestados (por el proveedor ajustándolo) inamovible
- Cuando un dispositivo de descarga de altura de la rodilla no extraíble está contraindicada o no tolerada por el paciente, considerar el uso de un dispositivo de descarga de altura de la rodilla extraíble. Si un dispositivo de este tipo está contraindicada o no tolerada, considerar el uso de un dispositivo de descarga de la altura del tobillo. Siempre educar al paciente sobre las ventajas de adherirse a usar el dispositivo extraíble.
- Si otras formas de alivio biomecánico no están disponibles, considere el uso de espuma de fieltro, pero sólo en combinación con el calzado adecuado
- Cuando están presentes infección o isquemia, la descarga es todavía importante, pero ser más cauteloso, como se discutió en la directriz IWGDF de descarga (2).
- Para las úlceras no plantares, utilice un dispositivo extraíble tobillo-alta descarga, modificaciones del calzado, los separadores del dedo del pie, o ortesis dependiendo del tipo y la localización de la úlcera en el pie.

### 2. Restauración de la perfusión tisular

- En pacientes con ya sea una presión de tobillo  $<50$  mm Hg o un ABI  $<0,5$  consideran imágenes vasculares urgente y, cuando los resultados sugieren que es adecuado, revascularización. Considera también revascularización si la presión del dedo del pie es  $<30$  mm Hg o  $TCPO_2$  es  $<25$  mmHg. Sin embargo, los médicos podrían considerar revascularización a niveles de presión más altos en pacientes con pérdida extensa de tejido o infección, como se discute en más detalle en la IWGDF PAD directriz (3)
- Cuando una úlcera no muestra signos de curación dentro de 6 semanas, a pesar de gestión óptima, considere la revascularización, con independencia de los resultados de las pruebas de diagnóstico vasculares descritas anteriormente
- Si contemplando un importante (es decir, por encima del tobillo) amputación, considerar primero la opción de la revascularización
- El objetivo de la revascularización es restaurar el flujo directo a por lo menos una de las arterias del pie, preferiblemente la arteria que suministra la región anatómica de la herida. Sin embargo, evitar la revascularización en pacientes en los que, desde la perspectiva del paciente, la relación riesgo-beneficio para la probabilidad de éxito es desfavorable
- Seleccionar una técnica de revascularización basado en dos factores individuales (como la distribución morfológica de la EAP, la disponibilidad de vena autóloga, los pacientes co-morbilidades) y la experiencia del operador local



- Después de un procedimiento de revascularización, su eficacia debe ser evaluada con una medición objetiva de la perfusión.
- Los tratamientos farmacológicos para mejorar la perfusión no se han demostrado ser beneficiosos
- Destacar los esfuerzos para reducir el riesgo cardiovascular (cese del hábito de fumar, el control de la hipertensión y la dislipidemia, el uso de medicamentos anti-plaquetas)

### 3. Tratamiento de la infección

Úlcera superficial con infección limitada de tejidos blandos (leve):

- Limpiar, desbridar todo el tejido necrótico y callo circundante
- **Iniciar tratamiento antibiótico oral empírica dirigida a *Staphylococcus aureus* y estreptococos (a menos que existan razones para considerar distintos o adicionales probables patógenos.)**

Profunda o extensa (potencialmente mortales extremidad) infección (infección moderada o grave):

- evaluar urgentemente necesidad de una intervención quirúrgica para eliminar el tejido necrótico, incluyendo el hueso infectado, la presión del compartimiento de liberación o abscesos de drenaje
- Evaluar la PAD; si están presentes consideran un tratamiento urgente, incluyendo la revascularización
- Iniciar empírico, parenteral, la terapia con antibióticos de amplio espectro, dirigido a bacterias gram-positivas y gram-negativas comunes, incluyendo anaerobios obligados
- Ajuste (constreñir y de destino, si es posible) el régimen de antibióticos basándose tanto en la respuesta clínica a la terapia empírica y la cultura y resultados de sensibilidad

### 4. control y tratamiento de comorbilidades metabólico

- Optimizar el control glucémico, si es necesario con la insulina
- Tratar el edema o la malnutrición, si está presente

### 5. cuidado de las úlceras local

- La inspección regular de la úlcera por un profesional de la salud capacitado es esencial, su frecuencia depende de la gravedad de la úlcera y la patología subyacente, la presencia de la infección, la cantidad de exudación de la herida y el tratamiento proporcionado
- Desbride la úlcera y eliminar circundante callo (preferiblemente con instrumentos quirúrgicos afilados), y repetir según sea necesario
- Seleccionar apósitos para controlar el exceso de exudado y mantener el ambiente húmedo
- No se moje los pies, ya que esto puede provocar maceración de la piel.
- Considere presión negativa para ayudar a curar las heridas postoperatorias

Considere uno de los siguientes tratamientos complementarios en las úlceras no infectadas que no cicatrizan después de 4-6 semanas a pesar de la atención clínica óptima:

- A octasulfato de sacarosa impregnado aderezo en úlceras neuro-isquémica (sin isquemia grave)



- Un parche de varias capas de leucocitos autólogos, plaquetas y fibrina en las úlceras con o sin isquemia moderada
- aloinjertos membrana placentaria en úlceras con o sin isquemia moderada
- La terapia sistémica de oxígeno como tratamiento adyuvante en las úlceras isquémicas que no se curan a pesar de revascularización

Los siguientes tratamientos no están bien apoyados para la gestión de la úlcera rutina:

- productos biológicamente activos (colágeno, factores de crecimiento, bio-ingeniería tisular) en úlceras neuropáticas
- De plata, o de otro agente antimicrobiano, que contiene apósitos o aplicaciones tópicas

## 6. Educación para el paciente y sus familiares

- Instruir a los pacientes (y los familiares o cuidadores) a pie apropiada úlcera autocuidado y cómo reconocer y reportar signos y síntomas de infección nueva o empeoramiento (por ejemplo, inicio de la fiebre, cambios en las condiciones locales de la herida, el empeoramiento de la hiperglucemia)
- Durante un período de reposo en cama forzada, instrucciones sobre cómo prevenir una úlcera en el pie contralateral

## Organización del cuidado de pie diabético

Los esfuerzos exitosos para prevenir y tratar la enfermedad del pie diabético dependen de un equipo bien organizado, que utiliza un enfoque holístico en el que la úlcera es visto como un signo de enfermedad multiorgánica, y que integra las diferentes disciplinas involucradas. organización eficaz requiere sistemas y directrices para la educación, la detección, la reducción del riesgo, el tratamiento y la auditoría. Las variaciones locales de recursos y personal a menudo dictan cómo proporcionar cuidado, pero lo ideal es un programa enfermedad del pie diabético debe proporcionar lo siguiente:

- La educación para las personas con diabetes y sus cuidadores, para el personal sanitario en hospitales y para los profesionales de atención primaria
- Sistemas para detectar todas las personas que están en riesgo, incluyendo el examen anual pie de todas las personas con diabetes
- El acceso a las medidas para reducir el riesgo de ulceración del pie, como la atención podológica y el suministro de calzado adecuado
- El fácil acceso a un tratamiento rápido y eficaz de cualquier úlcera en el pie o infección
- Auditoría de todos los aspectos del servicio para identificar y abordar los problemas y asegurar que la práctica local cumple con los estándares de atención aceptado
- Una estructura general diseñado para satisfacer las necesidades de los pacientes que requieren cuidados crónicos, en lugar de simplemente responder a agudos problemas cuando ocurren.

En todos los países, no debería ser óptimamente al menos tres niveles de gestión del cuidado de los pies con especialistas interdisciplinarios como los que se enumeran en la Tabla 2.



**Tabla 2. Niveles de atención para la enfermedad del pie diabético**

Nivel de atención	especialistas interdisciplinarios involucrados
Nivel 1	Médico general, podólogo, y la enfermera de la diabetes
Nivel 2	Diabetologist, cirujano (general, ortopédico, o pie), especialista vascular (endovascular y revascularización abierta), especialista en enfermedades infecciosas o microbiólogo clínico, podólogo y diabetes enfermera, en colaboración con un zapato-técnico, orthotist o protésico
Nivel 3	Un nivel de 2 pies centro que se especializa en el cuidado del pie diabético, con varios expertos de varias disciplinas cada uno especializado en esta área de trabajo juntos, y que actúa como centro de referencia terciario

Estudios de todo el mundo han demostrado que la creación de un equipo interdisciplinario cuidado de los pies y la aplicación de la prevención y el tratamiento de la enfermedad del pie diabético de acuerdo con los principios descritos en esta guía, se asocia con una disminución en la frecuencia de la diabetes relacionadas con amputaciones de las extremidades inferiores. Si no es posible crear un equipo completo desde el principio, el objetivo de construir un paso a paso, la introducción de las diversas disciplinas como sea posible. Este equipo debe en primer lugar y actuar con respeto mutuo y la comprensión, el trabajo, tanto en los centros de atención primaria y secundaria, y tener por lo menos un miembro disponibles para su consulta o evaluación del paciente en todo momento. Esperamos que estas directrices prácticas actualizadas y los seis capítulos que subyacen a las guías basadas en la evidencia continúan para servir como documento de referencia para reducir la carga de la enfermedad del pie diabético.



## EXPRESIONES DE GRATITUD

Estamos muy agradecidos a los 49 miembros del grupo de trabajo que han colaborado incansablemente, dando su tiempo, experiencia y pasión a la realización del proyecto de directriz IWGDF. También nos gustaría dar las gracias a los 50 expertos externos independientes por su tiempo para revisar nuestras preguntas clínicas y directrices. Además, sinceramente las gracias a los patrocinadores que, a través de donaciones generosas educativos y de libre disposición, hecho que el desarrollo de estas directrices posibles.

## CONFLICTO DE ESTADOS INTERÉS

La producción de las Directrices IWGDF 2019 fue apoyado por becas de libre disposición a partir de: Molnlycke Healthcare, Acelyt, ConvaTec, Urgo médica, Edixomed, Klaveness, Reapplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, cuidado de heridas Círculo, y Essity. Estos patrocinadores no tenían ninguna comunicación relacionada con las revisiones sistemáticas de la literatura o en relación con las directrices de trabajo con los miembros del grupo durante la redacción de las directrices, y no han visto ninguna directriz o documento relacionado directriz antes de su publicación.

Todo conflicto individual de declaración de interés de los autores de esta guía se puede encontrar en:  
[www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies](http://www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies)

## VERSIÓN

Tenga en cuenta que esta guía ha sido completamente revisado y arbitrado, pero aún no ha pasado por el proceso de corrección de estilo, composición, paginación y corrección de pruebas. Por lo tanto, no debe considerarse como la versión de registro. Esta guía aún podría contener errores o no desviarse de la versión final publicada más tarde. Una vez que la versión final del manuscrito se publica en línea, será reemplazado esta versión actual.



## Referencias

- (1) Bus SA; Lavery LA; Monteiro-Soares M; Rasmussen A; Raspovic A; Sacco ICN; Van Netten JJ; en nombre del Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF). IWGDF guía sobre la prevención de las úlceras del pie en personas con diabetes. *Metab diabetes. Res. Rev.* 2019; en prensa. (2)
- Bus SA, Armstrong DG, Gooday C; Jarl G; Caravaggi CF, Viswanathan V; Lazzarini PA; en nombre del Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF). IWGDF Directriz sobre la descarga de las úlceras del pie en personas con diabetes. *Metab.Res.Rev diabetes.* 2019; en prensa. (3)
- Hinchliffe RJ, Forsythe R, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, et al. Pauta IWGDF en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad de la arteria periférica en pacientes con una úlcera del pie y la diabetes. *Metab diabetes. Res. Rev.* 2019; en prensa. (4)
- Lipsky BA, Senneville, Abbas Z, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, et al. Pauta IWGDF en el diagnóstico y tratamiento de la infección del pie en personas con diabetes. *Metab diabetes. Res. Rev.* 2019; en prensa. (5)
- Rayman G, Vas P, Dhatriya K, Conductor V, Hartemann A, Londahl M, et al. IWGDF Directriz sobre las intervenciones para mejorar la cicatrización de las úlceras del pie en personas con diabetes. *Metab diabetes. Res. Rev.* 2019; en prensa. (6)
- Monteiro Soares-M, D Russell, Boyko EJ, Jeffcoate W, JL Mills, Morbach S, juego F. Directrices IWGDF en la clasificación de las úlceras del pie diabético. *Metab diabetes. Res. Rev.* 2019; en prensa. (7)
- Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Hinchliffe RJ, Lipsky BA, Schaper NC. El desarrollo y la metodología de las Directrices IWGDF 2019. *Metab diabetes. Res. Rev.* 2019; en prensa. (8)
- IWGDF Consejo Editorial. IWGDF Definiciones y criterios. 2019; Disponible en: <https://iwgdfguidelines.org/definitions-criterios/>. Consultado el 04/23 de 2019.



## APÉNDICE

Haciendo un examen de los pies sensorial

La neuropatía periférica puede ser detectada usando el monofilamento 10 g (5,07 Semmes-Weinstein) (detecta la pérdida de sensación de protección) y un tenedor de sintonización (128 Hz, detecta la pérdida de la sensación vibratoria).

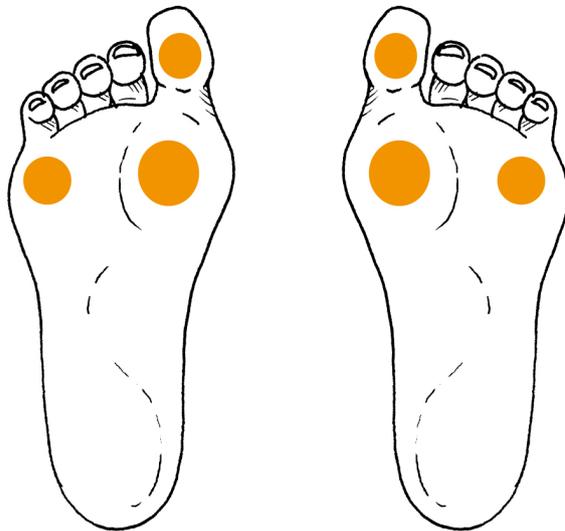
10g (5,07) Semmes-Weinstein monofilamento (Figuras 5 y 6)

- Primero aplique el monofilamento en las manos del paciente (o el codo o la frente) para demostrar lo que la sensación se siente.
- Prueba de tres sitios diferentes en ambos pies, la selección de los mostrados en la Figura 5.
- Asegúrese de que el paciente no puede ver si o cuando el examinador aplica el filamento.
- Aplicar el monofilamento perpendicular a la superficie de la piel (Figura 6a) con fuerza suficiente para hacer que el filamento de doblar o hebilla (Figura 6b).
- La duración total del enfoque -> contacto con la piel -> y la eliminación del filamento debe ser de aproximadamente 2 segundos.
- No aplique el filamento directamente sobre una úlcera, callos, cicatriz o tejido necrótico.
- No permita que el filamento se deslice a través de la piel o hacer contacto repetitivo en el sitio de prueba.
- Pulse el filamento a la piel y preguntar al paciente si se sienten la presión aplicada ( 'sí' / 'no') y al lado donde se sienten la presión (por ejemplo, 'la planta del pie izquierdo' / 'talón derecho).
- Repetir esta aplicación dos veces en el mismo sitio, pero alternar esto con al menos una aplicación 'mock' en el que no se aplica ningún filamento (un total de tres preguntas por sitio).
- La percepción de protección es: presente en cada lugar si el paciente responde correctamente en dos de cada tres aplicaciones; Ausente dos de cada tres respuestas incorrectas.
- Animar a los pacientes durante la prueba, dando retroalimentación positiva.

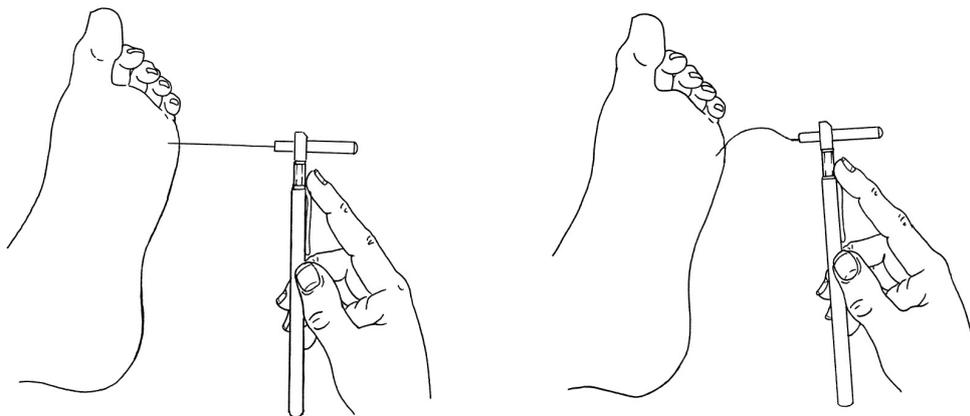
Monofilamentos tienden a perder fuerza de pandeo temporalmente después de ser utilizado varias veces en el mismo día, o de forma permanente después de su uso a largo duración. Dependiendo del tipo de monofilamento, no sugerimos usar el monofilamento para las próximas 24 horas después de la evaluación de los pacientes 10-15 y su sustitución después de usarlo en pacientes 70-90.



Figura 5. Los sitios que deben ser probados para la pérdida de sensación de protección con la 10g Semmes-Weinstein monofilamento



La Figura 6. método adecuado de utilizar el monofilamento 10 g Semmes-Weinstein

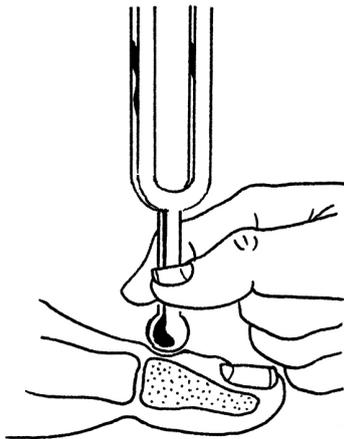




## 128 Hz Sintonización tenedor (Figura 7)

- En primer lugar, aplicar el tenedor de sintonía en la muñeca del paciente (o el codo o la clavícula) para demostrar lo que la sensación se siente.
- Asegúrese de que el paciente no puede ver si o cuando el examinador aplica el tenedor de sintonía.
- Aplicar el tenedor de ajuste a una parte ósea en el lado dorsal de la falange distal del primer dedo (u otro dedo del pie si el hallux está ausente).
- Aplicar el tenedor de ajuste perpendicularmente, con una presión constante (Figura 7).
- Repetir esta aplicación dos veces, pero esta alternar con al menos una aplicación 'simulacro' en la que el tenedor de ajuste no está vibrando.
- La prueba es positiva si el paciente responde correctamente al menos dos de cada tres aplicaciones, y negativo si dos de cada tres respuestas son incorrectas.
- Si el paciente es incapaz de sentir las vibraciones en el dedo del pie, repetir la prueba más proximal (por ejemplo, el maléolo, tuberosidad tibial).
- Animar al paciente durante la prueba, dando retroalimentación positiva.

La Figura 7. método apropiado para el uso de un tenedor de sintonía 128 Hz para comprobar la sensibilidad vibratoria





prueba de toque ligero

Esta prueba simple (también llamada prueba de Ipswich Touch) se puede utilizar para la detección de la pérdida de sensación protectora (LOPS), cuando el monofilamento de 10 gramos o 128 Hz tenedor de ajuste no está disponible. La prueba tiene un acuerdo razonable con estas pruebas para determinar LOPS, pero no se ha establecido su exactitud en la predicción de las úlceras del pie.

- Explicará el procedimiento y asegurarse de que todo se entiende
- Instruir al objeto de cerrar los ojos y decir que sí cuando se sienten al tacto
- El examinador toca ligeramente secuencialmente con la punta de ella / el dedo índice de la punta de la primera, tercera y quinta dedos de ambos pies para 1-2 s
- Al tocar, no empuje, grifo, o de hacerle
- **LOPS es probable cuando toque la luz no se detecta en  $\geq 2$  sitios**



Lámina de blindaje de los pies para el examen clínico

La presencia de una úlcera de espesor total	Si no
Factores de riesgo de ulceración del pie	
<b>Neuropatía periférica (una o más de las siguientes pruebas)</b>	
- La percepción de protección (monofilamento) indetectable	Si no
- Vibración (tenedor de ajuste 128 Hz) indetectable	Si no
- toque ligero (prueba de toque Ipswich) indetectable	Si no
<i>pulso del pie</i>	
- Posterior ausente arteria tibial	Si no
- ausente arteria pedal Dorsal	Si no
<i>Otro</i>	
- deformidad de los pies o las prominencias óseas excesivas	Si no
- La movilidad articular limitada	Si no
- Los signos de presión anormal, tales como callo	Si no
- decoloración rojiza en la dependencia	Si no
- La mala higiene de los pies	Si no
- calzado inadecuado	Si no
- úlcera previa	Si no
- Amputación de extremidades inferiores	Si no



# IWGDF Directriz sobre la prevención de las úlceras del pie en personas con diabetes



Parte de las Directrices de 2019 IWGDF para la  
Prevención y Gestión de la enfermedad del pie  
diabético

## AUTORES

Sicco A. autobús<sup>1</sup>, Larry A. Lavery<sup>2</sup>,

Matilde Monteiro-Soares<sup>3</sup>, Anne Rasmussen<sup>4</sup>,

Anita Raspovic<sup>5</sup>, Isabel CN Sacco<sup>6</sup>,

Jaap J. van Netten<sup>1,7,8</sup> en nombre del Grupo de Trabajo  
Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF)

## INSTITUCIONES

<sup>1</sup> Amsterdam UMC, Departamento de Medicina de Rehabilitación,  
Centro Médico Académico, Universidad de Amsterdam,  
Amsterdam, Países Bajos

<sup>2</sup> Departamento de Cirugía Plástica de la Universidad de Texas  
Southwestern Medical Center, Dallas, Texas, EE.UU.

<sup>3</sup> MEDCIDES: Departamento de Medicina de la Comunidad e  
Información del Decisão em Saúde y CINTESIS - Centro de  
Tecnología de la Salud y Servicios de Investigación, Facultad de  
Medicina de la Universidad de Oporto, Oporto, Portugal

<sup>4</sup> Steno Diabetes Center de Copenhagen, Gentofte, Dinamarca

<sup>5</sup> La disciplina de la podología, Escuela de Allied Salud, Servicios  
Humanos y el Deporte de la Universidad de La Trobe, Melbourne,  
Victoria, Australia

<sup>6</sup> Terapia física, del habla y ocupacional departamento de  
terapia, Escuela de Medicina de la Universidad de Sao  
Paulo, Sao Paulo, Brasil

<sup>7</sup> Facultad de Ciencias Clínicas, Universidad de Tecnología de  
Queensland, Brisbane, Australia

<sup>8</sup> clínica del pie diabético, Departamento de Cirugía,  
Ziekenhuisgroep Twente, Almelo y Hengelo, Países Bajos



## PALABRAS CLAVE

pie diabético; úlcera en el pie; directrices; prevención; calzado;  
autocuidado; Autogestión; educación



## RESUMEN

El Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF) ha publicado directrices basadas en la evidencia para la prevención y tratamiento de la enfermedad del pie diabético desde 1999. Esta guía está en la prevención de las úlceras del pie en personas con diabetes y actualiza la guía de prevención IWGDF 2015.

Seguimos la metodología de ley para idear preguntas clínicas y los resultados de importancia crítica en el formato PICO, para llevar a cabo una revisión sistemática de la literatura médica-científica, y para escribir las recomendaciones y su razón de ser. Las recomendaciones se basan en la calidad de la evidencia encontrada en la revisión sistemática, la opinión de expertos donde la evidencia no estaba disponible, y el sopesar los beneficios y los daños, las preferencias del paciente, la viabilidad y aplicabilidad, y los costos relacionados con la intervención. Recomendamos para rastrear a una persona a muy bajo riesgo de ulceración anualmente por la pérdida de sensación protectora y la enfermedad arterial periférica, y a las personas en mayor riesgo a frecuencias más altas para los factores de riesgo adicionales. Para prevenir una úlcera en el pie, educar al paciente en situación de riesgo sobre el pie auto-cuidado apropiado y tratar cualquier señal de pre-ulcerativa en el pie. Instruir a los pacientes de riesgo moderado a alto de llevar calzado terapéutico que quede a la medida acomodaticia, y considerar dándoles instrucciones para controlar la temperatura de la piel del pie. Prescribir calzado terapéutico que tiene efecto de alivio durante la marcha para evitar plantar recurrencia de la úlcera del pie una presión plantar demostrado. En los pacientes que no logran el tratamiento no quirúrgico para una úlcera activa o inminente, considerar una intervención quirúrgica; sugerimos no utilizar un procedimiento de descompresión del nervio. Proporcionar cuidado de los pies integrada para pacientes de alto riesgo para prevenir la recurrencia de la úlcera. Prescribir calzado terapéutico que tiene efecto de alivio durante la marcha para evitar plantar recurrencia de la úlcera del pie una presión plantar demostrado. En los pacientes que no logran el tratamiento no quirúrgico para una úlcera activa o inminente, considerar una intervención quirúrgica; sugerimos no utilizar un procedimiento de descompresión del nervio. Proporcionar cuidado de los pies integrada para pacientes de alto riesgo para prevenir la recurrencia de la úlcera. Prescribir calzado terapéutico que tiene efecto de alivio durante la marcha para evitar plantar recurrencia de la úlcera del pie una presión plantar demostrado. En los pacientes que no logran el tratamiento no quirúrgico para una úlcera activa o inminente.

Siguiendo estas recomendaciones ayudará a los profesionales de la salud para proporcionar una mejor atención a las personas con diabetes corren el riesgo de ulceración del pie, para aumentar el número de días sin úlcera y reducir el cuidado de la salud del paciente y carga de la enfermedad del pie diabético.



## LISTA DE RECOMENDACIONES

1. Examinar una persona con diabetes a muy bajo riesgo de ulceración del pie (IWGDF riesgo 0) al año en busca de signos o síntomas de la pérdida de sensación protectora y la enfermedad arterial periférica, para determinar si están en mayor riesgo de ulceración del pie. (Grado de recomendación: Fuerte; Calidad de la prueba: alta)
2. Detectar una persona con diabetes corren el riesgo de ulceración del pie (riesgo IWGDF 1-3) para: una historia de pies ulceración o amputación de las extremidades inferiores; diagnóstico de la enfermedad renal en fase terminal; presencia o progresión de la deformidad de los pies; movilidad limitada de las articulaciones; abundante callo; y cualquier señal de pre-ulcerosa en el pie. Repita este de detección una vez cada 6-12 meses para los clasificados como de riesgo IWGDF 1, una vez cada 3-6 meses para el riesgo de IWGDF 2, y una vez cada 1-3 meses para el riesgo de IWGDF 3. (Strong; High)
3. Instruir a una persona con diabetes que está en riesgo de ulceración del pie (riesgo IWGDF 1-3) para proteger sus pies al no caminar descalzo, en calcetines sin zapatos, zapatillas o en finas de suela, ya sea en interiores o al aire libre. (Strong; Low)
4. Instruir, y después de que animar y recordar, una persona con diabetes que está en riesgo de ulceración del pie (IWGDF riesgo 1-3) a: inspeccionar diariamente toda la superficie de ambos pies y el interior de los zapatos que se usan; lavar los pies diariamente (con secado cuidadoso, especialmente entre los dedos); utilizar emolientes para lubricar la piel seca; cortar las uñas del dedo del pie derecho a través; y, evitar el uso de agentes químicos o emplastos o cualquier otra técnica para eliminar callos o callos. (Strong; Low)
5. Proporcionar una educación estructurada para una persona con diabetes que está en riesgo de ulceración del pie (IWGDF riesgo 1-3) sobre el pie autocuidado apropiado para prevenir una úlcera en el pie. (Strong; Low)
6. Considere instruir a una persona con diabetes que está en riesgo moderado o alto de ulceración del pie (IWGDF riesgo 2-3) a temperaturas de la piel del pie auto-monitor una vez por día para identificar cualquier signos tempranos de la inflamación del pie y ayudar a prevenir un primero o recurrente úlcera del pie plantar. Si la diferencia de temperatura es superior al umbral entre regiones similares en los dos pies en dos días consecutivos, instruir al paciente para reducir la actividad ambulatoria y consultar a un profesional para diagnóstico y tratamiento de cuidado de la salud debidamente capacitado. (Débil; Moderado)
7. Instruir a una persona con diabetes que está en riesgo moderado de la ulceración del pie (riesgo IWGDF 2) o que ha sanado de una úlcera en el pie no-plantar (riesgo IWGDF 3) llevar calzado terapéutico que se adapte a la forma de los pies y que le quede bien, para reducir la presión plantar y ayudar a prevenir una úlcera en el pie. Cuando está presente una deformidad del pie o una señal de pre-ulcerosa, considerar la prescripción de calzado a medida, plantillas a medida, o ortesis del dedo del pie. (Strong; Low)
8. Considere la prescripción de intervenciones ortopédicos, tales como la silicona dedo del pie o (semi) dispositivos ortóticos rígidos, a ayudar a reducir callo abundante en una persona con diabetes que está en riesgo de ulceración del pie (IWGDF riesgo 1-3). (Débil; Low)
9. En una persona con diabetes que tiene una úlcera curada plantar del pie (riesgo IWGDF 3), prescribir calzado terapéutico que tiene efecto de alivio durante la marcha una presión plantar demostrado, para ayudar a prevenir una úlcera plantar del pie recurrente; Además, animar al paciente a llevar constantemente este calzado. (Strong; moderada).
10. Proporcionar tratamiento apropiado para cualquier señal pre-ulcerosa o abundante callo en el pie, para uñas de los pies encarnadas, y para las infecciones micóticas en el pie, para ayudar a prevenir una úlcera de pie en una persona con diabetes que está en riesgo de ulceración del pie (IWGDF riesgo 1-3). (Strong; Low)



**11. En una persona con diabetes y abundante callo o una úlcera en la parte ápice o distal de un no rígido**

en martillo que no ha podido curar con un tratamiento no quirúrgico, considere tenotomía del tendón flexor digital para la prevención de un primer úlcera en el pie o úlcera en el pie recurrente una vez que la úlcera activa se haya curado (débil; Bajo).

**12. En una persona con diabetes y una úlcera plantar del antepié que no ha podido curar con no quirúrgico**

tratamiento, considere la posibilidad de alargamiento del tendón de Aquiles, artroplastia, la resección sola o sartén cabeza del metatarsiano, metatarsofalángica artroplastia u osteotomía, para ayudar a prevenir una úlcera plantar del antepié recurrente una vez que la úlcera activa se ha curado. (Débil; Low)

**13. Sugerimos no utilizar un procedimiento de descompresión del nervio, con preferencia a las normas aceptadas de**

atención de buena calidad, para ayudar a prevenir una úlcera de pie en una persona con diabetes que está en riesgo moderado o alto de ulceración del pie (riesgo IWGDF 2-3) y que está experimentando el dolor neuropático. (Débil; Low)

**14. Considere asesorar a una persona con diabetes que es bajo o moderado riesgo de ulceración del pie**

(Riesgo IWGDF 1 o 2) para realizar pie y ejercicios relacionados con la movilidad con el objetivo de reducir los factores de riesgo de ulceración, es decir, la disminución de presión de pico y el aumento de pie y tobillo rango de movimiento, y con el objetivo de mejorar los síntomas de neuropatía. (Débil; Moderado)

**15. Considere comunicar a una persona con diabetes que está en riesgo bajo o moderado para el pie**

ulceración (riesgo IWGDF 1 o 2) que un aumento moderado en el nivel de actividad diaria soporte de peso relacionada con walking-(es decir, un extra de 1.000 pasos / día) es probable que sea seguro. Asesorar esta persona a llevar calzado apropiado cuando la realización de actividades de soporte de peso, y para vigilar con frecuencia la piel en busca de signos o desglose pre-ulcerosa. (Débil; Low)

**dieciséis. Proporcionar cuidado de los pies integrada para una persona con diabetes que está en alto riesgo de ulceración del pie**

(Riesgo IWGDF 3) para ayudar a prevenir una úlcera en el pie recurrente. Este cuidado de los pies integrado incluye la atención profesional pie, calzado adecuado y estructurado de educación sobre el autocuidado. Repita este cuidado de los pies o de volver a evaluar la necesidad de que una vez cada uno a tres meses, según sea necesario. (Strong; Low)



## INTRODUCCIÓN

La ulceración del pie es una de las principales complicaciones de la diabetes mellitus y está asociada con altos niveles de morbilidad y mortalidad, así como los costos financieros significativos (1-3). La tasa de incidencia de por vida de la ulceración del pie diabético es 19-34%, con una tasa de incidencia anual de 2% (4). Después de la curación con éxito las tasas de recurrencia de las úlceras del pie diabético (UPD) son un 40% en un año y 65% en 3 años (4). Por lo tanto, la prevención de DFU es de suma importancia para reducir los riesgos para el paciente y la carga económica para la sociedad resultante.

No todos los pacientes con diabetes tienen un riesgo de ulceración. principales factores de riesgo incluyen: una pérdida de sensación protectora (LOPS), enfermedad arterial periférica (PAD) y la deformidad de los pies. Además, un historial de úlcera del pie y cualquier nivel de amputación de miembros inferiores aumentan aún más el riesgo de ulceración (4-6). En general, los pacientes sin ninguno de estos factores de riesgo no parecen estar en riesgo de ulceración. Para la pauta actual, se define el paciente en situación de riesgo como uno con diabetes que no tenga una úlcera en el pie activo, pero que por lo menos tiene LOPS o PAD . **La Tabla 1 muestra el sistema IWGDF para la estratificación del riesgo de ulceración del pie.**

Si los pacientes no tienen factores de riesgo, la incidencia de desarrollar una úlcera en el pie es muy baja. Por lo tanto, sólo las intervenciones dirigidas específicamente a la prevención de las úlceras del pie en pacientes en situación de riesgo se incluyen en esta guía. Dentro de este grupo, aquellos pacientes con antecedentes de DFU o la amputación se consideran en mayor riesgo de ulceración en comparación con los que no tienen estos problemas (6). Por lo tanto, consideramos que la primera incidencia de DFU y las incidencias recurrentes de DFU resultados separados de interés. Diversas intervenciones para la prevención de las úlceras del pie se utilizan ya sea en la práctica clínica o han sido estudiadas en investigaciones científicas (7). Identificamos cinco elementos en la protección: 1) la identificación de la tasa de riesgo del pie; 2) inspeccionar y examinar el pie en situación de riesgo con regularidad; 3) La educación de los proveedores de los pacientes, familiares y de salud; 4) Asegurar rutina uso de calzado adecuado; 5) El tratamiento de **factores de riesgo de ulceración. cuidado de los pies integrada es una combinación de estos elementos, y se refiere al 6° elemento de cubierta en esta directriz.**

El objetivo de esta guía es proporcionar recomendaciones basadas en la evidencia para la prevención de las úlceras del pie en personas con diabetes e incluye una lógica de cómo llegamos a cada recomendación. Esta guía forma parte de las Directrices IWGDF en la prevención y tratamiento de la enfermedad del pie diabético (8-12), y actualiza nuestra pauta anterior (13). La justificación proporcionada se basa en una revisión sistemática de la literatura que subyace en esta guía (14), junto con una consideración de los beneficios y daños, los valores y preferencias de los pacientes, y los costos relacionados con la intervención. También proporcionamos consideraciones generales y proponer un programa para la investigación futura.



## MÉTODOS

En esta guía hemos seguido la metodología de ley, que se estructura en torno a cuestiones clínicas en el sector pico-formato (Patient-Intervención-Comparación-resultado), búsquedas sistemáticas y evaluación de la evidencia disponible, seguido por el desarrollo de recomendaciones y su fundamento (15, dieciséis).

En primer lugar, un grupo de trabajo multidisciplinario de expertos independientes (los autores de esta guía) fue instalada por el Consejo Editorial IWGDF. Los miembros del grupo de trabajo idearon las cuestiones clínicas, las cuales fueron revisadas después de consultar a expertos externos de diferentes regiones geográficas y la Junta Editorial IWGDF. El objetivo era asegurar la pertinencia de las preguntas para los médicos y otros profesionales de la salud en el suministro de información útil en la prevención de las úlceras del pie en personas en riesgo de diabetes. También formulamos lo que consideramos los resultados de importancia crítica pertinentes para el cuidado diario, utilizando el conjunto de resultados definidos por Jeffcoate y sus colegas (17) como una guía de referencia. En segundo lugar, se revisaron sistemáticamente la literatura para hacer frente a lo acordado en cuestiones clínicas. Para cada resultado evaluable Se calificó la calidad de la evidencia basada en el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, los tamaños del efecto, la presencia de inconsistencia, y la evidencia de sesgo de publicación (este último en su caso). A continuación, se calificó la calidad de la evidencia como 'alto', 'moderado' o 'bajo'. Las revisiones sistemáticas que apoyan esta directriz se publican por separado (14,18).

En tercer lugar, hemos formulado recomendaciones para abordar cada pregunta clínica. El objetivo de ser clara, específica y precisa sobre lo que se recomienda, para los cuales las personas, y bajo qué circunstancias. Utilizando el sistema GRADE hemos proporcionado los fundamentos de cómo llegamos a cada recomendación, basado en la evidencia de nuestras revisiones sistemáticas (14,18), la opinión de expertos donde la evidencia no estaba disponible, y una cuidadosa ponderación de los beneficios y los daños, las preferencias del paciente y los costos financieros (utilización de recursos) en relación con la intervención o método de diagnóstico (15,16). Sobre la base de estos factores, que calificaron la fuerza de cada recomendación como 'fuerte' o 'débil', y por o en contra de una intervención particular o método de diagnóstico. Todas nuestras recomendaciones (con sus lógicas) fueron revisados por los mismos expertos internacionales que revisaron las cuestiones clínicas,

Nos referimos aquellos que buscan una descripción más detallada sobre los métodos para desarrollar y escribir estas pautas para el 'desarrollo y la metodología Directrices IWGDF' documento (19).



## 1. IDENTIFICACIÓN DEL PIE EN RIESGO

PICO: En las personas con diabetes, se estructura una evaluación anual de los factores de riesgo de ulceración del pie, en comparación con el cribado menos frecuentes o no estructurada eficaz para prevenir un primer o recurrente DFU?

**Recomendación 1:** Examinar una persona con diabetes a muy bajo riesgo de ulceración del pie (IWGDF riesgo 0) al año en busca de signos o síntomas de la pérdida de sensación protectora y la enfermedad arterial periférica, para determinar si están en mayor riesgo de ulceración del pie. (Grado de recomendación: Fuerte; Calidad de la prueba: alta).

**Razón fundamental:** Orientación de las personas con diabetes para la prevención de la úlcera del pie requiere la identificación de las personas en situación de riesgo. No se encontraron pruebas en la literatura sobre el efecto del cribado para la prevención de un DFU. Sin embargo, se recomienda una evaluación anual de los pies para todas las personas con diabetes sin factores de riesgo adicionales (riesgo IWGDF 0). Cribado del pie identifica aquellos en riesgo y debe incluir específicamente la detección de LOPS causadas por la neuropatía diabética periférica, y por signos o síntomas de PAD. Detección del pie debe ser realizado por un profesional sanitario debidamente capacitado profesional (véase el glosario para la definición). LOPS pueden ser evaluados con un 10-gram Semmes Weinstein monofilamento (20): un reciente meta-análisis de datos de pacientes individuales encontraron resultados consistentes utilizando esta evaluación para predecir el riesgo de úlcera en el pie (6). Si un monofilamento de 10 gramos es el uso disponible el tacto de prueba Ipswich (21). Aunque los resultados de este ensayo no se incluyeron en la antes mencionada meta-análisis, el Touch Test Ipswich ha mostrado resultados similares a la prueba con el monofilamento de 10 gramos (22). Debido a la sensibilidad vibratoria limitada también puede predecir el riesgo de ulceración del pie (4) se sugiere la detección de esta con un tenedor de sintonía o biotesiómetro / neurothesiometer, si los resultados de las pruebas de monofilamento no muestran LOPS. La detección de PAD se discute en las Directrices sobre IWGDF PAD (9). En resumen, este incluye tomar una historia cardiovascular, la palpación de pulsos para los pies, la obtención de formas de onda arteriales pedal Doppler y mediciones de la presión arterial (9). Aunque la evidencia de un intervalo de cribado es inexistente,

Basado en un meta-análisis (6), la calidad de la evidencia de que LOPS y PAD son predictivos de la ulceración del pie es alta. Sugerimos no hay daños asociados con la proyección del pie anuales, los beneficios del cribado del pie superan los daños. También sugerimos valor positivo para las personas con diabetes de tales exámenes anuales como parte de sus regulares chequeos para la diabetes. Mientras el Monitor de pie es generalmente factible, aceptable y de bajo costo en el nivel individual, puede ser más complejo y costoso para organizar en el nivel de la sociedad, dado el creciente número de personas con diabetes y el escaso tiempo asignado para las consultas de atención primaria. Sin embargo, la identificación temprana de personas en riesgo de ulceración del pie es muy importante y es necesario para apuntar a los que requieren tratamiento preventivo. Por lo tanto, la recomendación para el cribado anual pie es fuerte.



## 2. REGULARIDAD inspeccionar y examinar la situación de riesgo PIE

PICO: En las personas con diabetes en riesgo de ulceración del pie, ¿cuáles son los factores de riesgo que deben ser examinados para, para prevenir un primer o recurrente DFU?

**Recomendación 2:** Detectar una persona con diabetes corren el riesgo de ulceración del pie (riesgo IWGDF 1-3) para: un historial de úlcera del pie o la amputación de las extremidades inferiores; diagnóstico de la enfermedad renal en fase terminal; presencia o progresión de la deformidad de los pies; movilidad limitada de las articulaciones; abundante callo; y cualquier señal de pre-ulcerosa en el pie. Repita este de detección una vez cada 6-12 meses para los clasificados como de riesgo IWGDF 1, una vez cada 3-6 meses para el riesgo de IWGDF 2, y una vez cada 1-3 meses para el riesgo de IWGDF 3. (Strong; High)

**Razón fundamental:** Cuando cualquiera LOPS o PAD se identifica en una persona con diabetes, se necesita más extensa y más frecuentes examen de los pies, ya que el riesgo de úlcera es más alta (4,6). Para estos pacientes, este examen debe consistir en tomar una historia detallada de la ulceración del pie, la amputación de la extremidad inferior, y determinar un diagnóstico de la enfermedad renal en etapa terminal. Físicamente examinar el pie de la presencia de las deformidades de la progresión de los mismos; abundantes de callos y pre-ulcerativas signos, tales como ampollas, fisuras y hemorragia; y la movilidad limitada de las articulaciones (5,6). Una historia de una úlcera del pie anterior o amputación son factores predictivos importantes para un nuevo ulceración, como se identifica en un meta-análisis de datos de pacientes individuales (6). deformidades de los pies, abundante callo, signos pre-ulcerosas, y la movilidad limitada de las articulaciones pueden aumentar el riesgo de ulceración del pie (4,23),

A pesar de la falta de pruebas, otros factores que se sugiere tomar un historial de son: presencia de aislamiento social, falta de acceso a la salud y las limitaciones financieras; dolor en el pie (al caminar o en reposo); y entumecimiento o claudicación. También sugerimos que examina la presencia de mal ajustada, inadecuada, o la falta de calzado; color de la piel anormal, la temperatura o edema; mala higiene de los pies, por ejemplo, mal cortado uñas de los pies, los pies sin lavar, infección micótica superficial, o calcetines sucios; limitaciones físicas que pueden dificultar pie auto-cuidado (por ejemplo, la agudeza visual, la obesidad); y el conocimiento cuidado de los pies (23-26). Al carecer de calzado, calzado o tener mal colocada o inadecuada puede ser una causa de ulceración (24), y la falta de higiene puede ser el reflejo de una mala auto-cuidado.

Cualquier úlcera del pie determinados durante la investigación debe ser tratado de acuerdo con los principios establecidos en los demás directrices IWGDF (8-12).

IWGDF estratificación del riesgo

Basado en los resultados de la selección, los pacientes pueden ser estratificados de acuerdo con su riesgo de ulceración del pie (Tabla 1). Las categorías de riesgo definidos se basan en un meta-análisis y una revisión sistemática de estudios prospectivos Factor de riesgo en la ulceración del pie (6).



Tabla 1. El Sistema IWGDF la estratificación del riesgo y la detección del pie correspondiente y la frecuencia de examen

Categoría de riesgo de úlcera		características	Frecuencia*
0	Muy bajo	Sin LOPS y sin PAD	Una vez al año
1	Bajo	LOPS o PAD	Una vez cada 6-12 meses
2	Moderar	LOPS + PAD o LOPS deformidad del pie + o PAD + deformidad del pie	Una vez cada 3-6 meses
3	Alto	LOPS o PAD, <b>y uno o más de los siguientes:</b> § historia de una úlcera en el pie § la amputación de la extremidad inferior (menor o mayor) § enfermedad renal en etapa terminal	Una vez cada 1-3 meses

Nota: LOPS = Pérdida de la sensibilidad protectora; PAD = enfermedad arterial periférica. \*: Frecuencia de detección se basa en la opinión de expertos, ya que no existe evidencia disponible para apoyar a estos intervalos. Cuando el intervalo de cribado está cerca de una diabetes chequeo de rutina, tenga en cuenta para detectar el pie en ese chequeo.

Alguien sin LOPS y sin EAP se clasifica como riesgo IWGDF 0 y está a muy bajo riesgo de ulceración. Esta persona sólo requiere una evaluación anual. Todas las demás categorías se consideran "en riesgo", y requieren de detección más frecuentes del pie, la inspección periódica y examen de los pies que los pacientes que no están en situación de riesgo.

Una persona con cualquiera LOPS o PAD, pero sin factores de riesgo adicionales, es estratificado como riesgo IWGDF 1, y se considera de bajo riesgo. Ellos deben ser evaluados una vez cada 6-12 meses. Cuando está presente una combinación de factores de riesgo, una persona se estratifica como riesgo IWGDF 2 y se considera para estar en riesgo moderado. A medida que su riesgo es mayor, deben ser examinados cada 3-6 meses. Todas las personas, ya sea con o PAD LOPS

y un historial de úlcera del pie o la amputación de la extremidad inferior se estratifican como riesgo IWGDF 3 y considerado como un alto riesgo de ulceración. Estas personas deben ser evaluados una vez cada 1-3 meses. También consideramos que las personas con PAD LOPS o en combinación con enfermedad renal en etapa terminal (27-29) como de alto riesgo, independientemente de su historial de úlcera, y por lo tanto hemos añadido éstos al riesgo IWGDF 3. estado de riesgo de una persona puede cambiar a lo largo tiempo, por lo que requiere una supervisión continua. Las frecuencias de detección que han proporcionado guía de ayuda en este seguimiento. Si los hallazgos conducen a un cambio en el estado de riesgo, la frecuencia de cribado debe ajustarse en consecuencia. Como supuesto la diabetes de alguien progresa, la actualización es el cambio más probable. Degradación de la situación de riesgo podría ocurrir después de intervenciones (quirúrgicas) que normalizan la estructura del pie o mejoran menor flujo de sangre de las extremidades. Además, en los pacientes con LOPS desde hace mucho tiempo, no es necesario repetir la evaluación de la LOPS en cada exploración. En vista de la falta de evidencia de la eficacia de un intervalo de cribado en pacientes en situación de riesgo, recomendamos estos intervalos basados en la opinión de expertos. El objetivo de cribado más frecuente es la identificación temprana de los factores de riesgo que pueden aumentar las probabilidades de desarrollar una úlcera en el pie. Esto debería ser seguido por proporcionar cuidado de los pies preventivas apropiadas. Por ejemplo, el diagnóstico precoz y el tratamiento de los signos pre-ulcerosa en el pie puede prevenir las úlceras del pie, así como complicaciones más graves, tales como En vista de la falta de evidencia de la eficacia de un intervalo de cribado en pacientes en situación de riesgo, recomendamos estos intervalos basados en la opinión de expertos. El objetivo de cribado más frecuente es la identificación temprana de los factores de riesgo que pueden aumentar las probabilidades de desarrollar una úlcera en el pie. Esto debería ser seguido por proporcionar cuidado de los pies preventivas apropiadas. Por ejemplo, el diagnóstico precoz y el tratamiento de los signos pre-ulcerosa en el pie puede prevenir las úlceras del pie, así como complicaciones más graves, tales como En vista de la falta de evidencia de la eficacia de un intervalo de cribado en pacientes en



infección y hospitalización. La detección de todos estos factores deben ayudar a aumentar la conciencia; mientras que también podría aumentar la inquietud o sensación de ansiedad en algunos pacientes que pensamos que en general el potencial de daño es limitado. Toda la detección puede hacerse sin la necesidad de intervenciones invasivas y también puede proporcionar una oportunidad para proporcionar la educación del paciente, asesoramiento y apoyo. Sugerimos que los beneficios asociados a la siguiente proyección tratamiento preventivo específico pueden ser mayores que los daños potenciales, proporcionado un tratamiento adecuado es dada por un profesional sanitario debidamente capacitado profesional. Screening toma relativamente poco tiempo, y mientras que esto es factible, aceptable y de bajo costo a nivel individual, puede ser más difícil de organizar y más costoso en un nivel social. Tomando todas las pruebas en conjunto,

## 3. educar a la paciente, la familia y la asistencia sanitaria

### PROVEEDORES

3A - Instrucciones de PICO pie autocuidado: En las personas con diabetes corren el riesgo de ulceración del pie, el pie se auto-cuidado en comparación con ningún autocuidado, eficaz para prevenir un primer o recurrente DFU?

**Recomendación 3: Instruir a una persona con diabetes que está en riesgo de ulceración del pie (riesgo IWGDF 1-3) para proteger sus pies al no caminar descalzo, en calcetines sin zapatos, zapatillas o en finas de suela, ya sea en interiores o al aire libre. (Strong; Low)**

**Razón fundamental:** Los pies de una persona en situación de riesgo con diabetes necesitan ser protegidos contra las altas tensiones mecánicas, así como trauma físico externo, como ambos pueden causar úlceras de pie (20). Para proteger sus pies, estos pacientes deben, por tanto, no caminar descalzo, en calcetines sin zapatos, zapatillas de suela delgada, ya sea en casa o fuera. Esto también incluye cualquier otro tipo de calzado de tipo abierto que aumenta el riesgo de daño directo de la piel por un objeto extraño. Si bien no se han realizado estudios sobre el efecto de caminar descalzo, en calcetines, o en zapatillas estándar delgadas de suela, el riesgo de ulceración del pie, hay muchos grandes estudios prospectivos que muestran que los pacientes en riesgo con diabetes tienen niveles elevados de mecánica la presión plantar durante caminar descalzo, en calcetines y en zapatillas delgadas de suela (30,31). Estas presiones elevadas son un factor significativo de riesgo independiente para la ulceración del pie y por lo tanto deben ser evitados (4). Además, caminar descalzo, en calcetines sin zapatos, zapatillas o en finas estándar de suela tiene otros efectos nocivos en pacientes de riesgo con diabetes, como la falta de protección contra el trauma mecánico térmico o externa. Por lo tanto, a pesar de la falta de evidencia directa de esta recomendación, creemos firmemente que los pacientes deben ser advertidos de evitar estas condiciones para caminar para reducir el riesgo de dañar el pie. Los pacientes pueden preferir no adherirse a esta recomendación, sobre todo dentro de su casa (32,33). Sin embargo, dados los daños de caminar sin protección son mayores que las preferencias del paciente, es muy recomendable para instruir a los pacientes en riesgo con diabetes no caminar descalzo, en calcetines, o en zapatillas de suela delgada estándar,



**Recomendación 4: Instruir, y después de que animar y recordar, una persona con diabetes que está en riesgo de ulceración del pie (IWGDF riesgo 1-3) a:** inspeccionar diariamente toda la superficie de ambos pies y el interior de los zapatos que se usan; lavar los pies diariamente (con secado cuidadoso, especialmente entre los dedos); utilizar emolientes para lubricar la piel seca; cortar las uñas del dedo del pie derecho a través; y, evitar el uso de agentes químicos o emplastos o cualquier otra técnica para eliminar callos o callos. (Strong; Low)

**Razón fundamental:** Aunque no hay evidencia directa está disponible para el efecto de estas intervenciones de autocuidado para prevenir las úlceras del pie, permiten a una persona para detectar los primeros signos de DFU y contribuir a la higiene básica pie. Es probable que esto ayudará a prevenir una úlcera en el pie, aunque se puede plantear alguna carga a los pacientes. Se puede esperar que las personas generalmente aceptan la higiene básica pie, y que los beneficios superan los daños potenciales asociados con bien sea inadecuada o insuficiente o ningún pie autocuidado en absoluto. Estos comportamientos pie de autocuidado son viables, accesibles y llegan a un bajo costo por persona que está en riesgo de DFU. A pesar de la evidencia limitada por el efecto de estas actividades de autocuidado en la prevención de la úlcera, se trata de una recomendación sólida.

**3B - Proporcionar una educación estructurada sobre Pico pie autocuidado:** En las personas con diabetes corren el riesgo de ulceración del pie, es proporcionar una educación estructurada sobre el pie específica autocuidado en comparación con no dotándolo, eficaz para prevenir un primer o recurrente DFU?

**Recomendación 5: Proporcionar una educación estructurada para una persona con diabetes que está en riesgo de ulceración del pie (IWGDF riesgo 1-3) sobre el pie autocuidado apropiado para prevenir una úlcera en el pie.** (Strong; Low)

**Razón fundamental:** estructurado de educación se considera una parte esencial e integral de la prevención de la úlcera del pie, ya que en general se estima que los pacientes con diabetes en riesgo de ulceración del pie necesitan entender su enfermedad con el fin de participar en pie de autocuidado (34-36). estructurado de educación se define como cualquier modalidad educativa que se proporciona a los pacientes de una manera estructurada. Esto puede tomar muchas formas, tales como la educación uno a uno verbal, la entrevista motivacional, sesiones de grupos educativos, la educación de vídeo, folletos, software, pruebas, y la educación a través pictórica dibujo animado o imágenes descriptivas. A pesar de esta gran variedad de formas disponibles y la educación están arraigadas en la práctica clínica en todo el mundo, la investigación sobre su eficacia es limitada. No hay suficiente evidencia robusta que limita la educación del paciente solo es eficaz en la consecución de la reducción del riesgo de úlcera clínicamente relevante (37,38). Sin embargo, la educación puede mejorar el conocimiento y el pie autocuidado conducta (38). Por lo tanto, la educación debe apuntar a mejorar el conocimiento y cuidado de los pies autocuidado la conducta del paciente, y animar al paciente a que se adhieran a la educación pie auto-atención recibida.

la educación estructurada cuidado de los pies debe consistir en información sobre:

- úlceras del pie y sus consecuencias
- conductas de autocuidado del pie preventivas, tales como: no caminar descalzo o en calcetines sin zapatos o zapatillas de suela delgada
- El uso de calzado de protección adecuada
- Someterse a controles regulares de los pies



- La práctica de la higiene adecuado de los pies
- Buscar ayuda profesional de manera oportuna después de la identificación de un problema en el pie (ver recomendaciones 3 y 4).

Como no hay evidencia de los beneficios de la adherencia al tratamiento en los resultados de la úlcera (39,40), animar a la gente en riesgo de DFU para adherirse a la educación pie auto-atención recibida. Lo mejor es que este tipo de educación se integra con proyecciones regulares de los pies (ver las recomendaciones 1 y 2), y es parte de la atención integral del pie (véase la recomendación 16). estructurado de educación debe ser culturalmente apropiada, dar cuenta de las diferencias de género, y se alinean con conocimientos sobre la salud de un paciente y las circunstancias personales. Por lo tanto, no es posible proporcionar recomendaciones aplicables a nivel mundial sobre la mejor forma de educación. Sugerimos que la educación pies autocuidado estructurado debe proporcionarse de forma individual o en pequeños grupos de pacientes. Debe proporcionarse en varias sesiones y con el refuerzo periódica, para maximizar el efecto. A pesar de la baja calidad de la evidencia, se recomienda encarecidamente proporcionar una educación estructurada en el cuidado de los pies de sí mismo. Mientras que la educación podría potencialmente conducir a daño tales como un mayor temor a las complicaciones (41), sino que también puede proporcionar una oportunidad para los pacientes para aclarar malentendidos y buscar respuestas a preguntas que tienen (26). En general, se evalúa que los beneficios superan los daños potenciales. Los pacientes sería más conveniente estructurar la educación cuando es apropiado a sus circunstancias, viable, equitativo y accesible. Mientras que la educación estructurada es de bajo costo a nivel individual, puede ser más difícil de organizar y más costoso en un nivel social. Tomados en conjunto, es muy recomendable proporcionar una educación estructurada. También puede proporcionar una oportunidad para los pacientes para aclarar malentendidos y buscan respuestas a preguntas que tienen (26). En general, se evalúa que los beneficios superan los daños potenciales. Los pacientes sería más conveniente estructurar la educación cuando es apropiado a sus circunstancias, viable, equitativo y accesible. Mientras que la educación estructurada es de bajo costo a nivel individual, puede ser más difícil de organizar y más costoso en un nivel social. Tomados en conjunto, es muy recomendable proporcionar una educación estructurada. También puede proporcionar una oportunidad para los pacientes para aclarar malentendidos y buscan respuestas a preguntas que tienen

**3C - Instrucciones sobre Pico autogestión pie: En las personas con diabetes corren el riesgo de ulceración del pie, el pie se auto-gestión en comparación con ningún autogestión, eficaz para prevenir un primer o recurrente DFU (O)?**

**Recomendación 6: Considere instruir a una persona con diabetes que está en riesgo moderado o alto de ulceración del pie (IWGDF riesgo 2-3) a temperaturas de la piel del pie auto-monitor una vez al día para identificar las primeras señales de inflamación de los pies y ayudar a prevenir un primer o recurrente plantar del pie úlcera. Si la diferencia de temperatura es superior al umbral entre regiones similares en los dos pies en dos días consecutivos, instruir al paciente para reducir la actividad ambulatoria y consultar a un profesional para diagnóstico y tratamiento de cuidado de la salud debidamente capacitado. (Débil; Moderado)**

**Razón fundamental: Pie autogestión difiere de pie auto-cuidado, ya que implica intervenciones más avanzadas que están diseñados específicamente para la prevención de úlceras, tales como herramientas de monitoreo en casa y enfoques de telemedicina. La autogestión puede incluir muchas intervenciones, pero no se encontraron pruebas para apoyar el uso de cualquier intervención específica, con la excepción de la vigilancia de la casa de la temperatura de la piel del pie (42-45). Hemos encontrado pruebas de que el hogar de vigilancia de la temperatura de la piel plantar del pie una vez al día con un fácil utilizar el termómetro infrarrojo, combinado con la acción preventiva posterior en el que se observaron temperaturas elevadas durante dos días consecutivos, es más eficaz que el tratamiento estándar para la prevención de úlceras del pie en alto riesgo -Los pacientes (IWGDF riesgo 2-3) (42-45). Estas acciones preventivas incluyen: reducción de la actividad ambulatoria, consulta con un profesional de la salud debidamente capacitado para analizar los resultados y, además, el tratamiento preventivo de acuerdo con la valoración del profesional de la salud. Para esta recomendación sea eficaz necesita una persona para tener fácil acceso a, y la capacidad de utilizar**



un termómetro y apropiado estar en comunicación con un profesional de la salud debidamente capacitado.

Los profesionales pueden valorar vigilancia de la casa de las temperaturas del pie como un fácil de usar y método relativamente económico que puede tener gran valor clínico y ayuda a potenciar a las personas a su cargo de sus propios pies. Sin embargo, la evidencia disponible muestra que la adhesión a la medición de la temperatura del pie era un factor importante en su eficacia, y la gente, en particular, aquellos que no han tenido una úlcera en el pie, puede encontrar el requisito de evaluación diaria en una carga (43,46). los resultados falsos positivos y falsos negativos de las mediciones de temperatura pueden afectar innecesariamente las personas y afectar su confianza en el uso de este enfoque (47,48). Hasta donde sabemos, el hogar de vigilancia de la temperatura del pie en la actualidad no se han aplicado de forma rutinaria en cuidado de los pies de las personas con diabetes de moderado a alto riesgo de DFU. Esto puede ser debido a la forma en la gente valora la necesidad y la facilidad de uso de las mediciones diarias de temperatura, la falta de fácil acceso a los equipos calibrados, la falta de información sobre la rentabilidad y la viabilidad de la ejecución. Debido a estas limitaciones potenciales, la recomendación se clasifica como débil.

## 4. Asegurar RUTINA uso de calzado adecuado

**PICO:** En las personas con diabetes en riesgo de ulceración del pie, es hagan uso de la ortesis específica, incluyendo calzado terapéutico (por ejemplo, zapatos, plantillas u ortesis) y ayudas para caminar, en comparación con ninguna intervención u otro tipo de ortesis, eficaz para la prevención de un primer DFU o recurrente?

**Recomendación 7:** Instruir a una persona con diabetes que está en riesgo moderado de la ulceración del pie (riesgo IWGDF 2) o que ha sanado de una úlcera en el pie no-plantar (riesgo IWGDF 3) llevar calzado terapéutico que se adapte a la forma de los pies y que le quede bien, para reducir la presión plantar y ayudar a prevenir una úlcera en el pie. Cuando está presente una deformidad del pie o una señal de pre-ulcerosa, considerar la prescripción de calzado a medida, plantillas a medida, o ortesis del dedo del pie. (Strong; Low)

**Recomendación 8:** Considere la prescripción de intervenciones ortopédicos, tales como la silicona dedo del pie o (semi) dispositivos ortóticos rígidos, para ayudar a reducir abundante callo en una persona con diabetes que está en riesgo de ulceración del pie (IWGDF riesgo 1-3). (Débil; Low).

**Razón fundamental:** Las personas con riesgo moderado o alto de ulceración del pie (IWGDF riesgo 2-3) a menudo han perdido su capacidad de sentir dolor o presión, y no podrán juzgar adecuadamente el ajuste de su calzado o el nivel de presión sobre el pie. Al estar en mayor riesgo de ulceración, es importante que el calzado se adapta, protege y acomoda la forma de sus pies; Esto incluye tener una longitud adecuada, anchura y profundidad (49). Cuando está presente una deformidad del pie o la señal de pre-ulcerosa, se vuelve aún más importante cambiar la biomecánica del pie y reducir la presión plantar en lugares de alto riesgo. Esto puede requerir calzado adaptado para el cliente hecho, las plantillas hechas a medida o las ortesis del dedo del pie. Para las personas que se han curado de una úlcera plantar del pie, seguir la recomendación 9. Basado en 3 ECA (50-52), calzado terapéutico, incluyendo los zapatos, plantillas o las ortesis pueden reducir el riesgo de un primer úlcera en el pie de una persona en riesgo moderado de la ulceración del pie (riesgo IWGDF 2). Además, el calzado puede reducir la presión plantar durante la marcha



(53,54). las presiones plantares altos son un factor pronóstico independiente de la ulceración del pie y por lo tanto deben ser evitados (4,55). Dado que los pacientes con LOPS no pueden juzgar adecuadamente el calzado en forma, el calzado debe ser evaluado por profesionales debidamente capacitados. Evaluar el ajuste con el paciente en la posición de pie, preferiblemente al final del día (49).

Para reducir abundante callo y el aumento de la presión del pie asociado, los pacientes en riesgo de ulceración (IWGDF riesgo 1-3) puede estar provisto de silicona dedo del pie y (semi) órtesis rígidas o espuma de fieltro además de calzado terapéutico.

Las personas con diabetes pueden valorar el papel de calzado que se ajusta a prevenir las úlceras, pero algunos todavía consideran su calzado a ser la causa de sus problemas, sobre todo cuando el calzado no se ajusta correctamente. Adecuadamente el calzado apropiado puede también se alinea con comodidad y estilo preferencias personales, mientras que en algunos países el uso de calzado no es habitual en absoluto, o puede dar lugar a molestias (por ejemplo, en climas más cálidos o húmedos). Sin embargo, se sabe poco acerca de la adherencia de los pacientes en riesgo moderado de ulceración a usar calzado se adapte bien. calzado terapéutico o profesionales competentes tampoco pueden estar presentes en todos los países, lo que limita el acceso a las intervenciones ortopédicas. Sin embargo, con el beneficio adicional de protección contra el trauma térmico y mecánico, y la evidencia de reducción del riesgo de úlcera,

**Recomendación 9:** En una persona con diabetes que tiene una úlcera curada plantar del pie (riesgo IWGDF 3), prescribir calzado terapéutico que tiene efecto de alivio durante la marcha una presión plantar demostrado, para ayudar a prevenir una úlcera plantar del pie recurrente; Además, animar al paciente a llevar constantemente este calzado. (Strong; moderada).

**Razón fundamental:** Para las personas con una úlcera plantar del pie curado (riesgo IWGDF 3), calzado terapéutico necesita para reducir la presión plantar en zonas de alto riesgo, incluyendo la localización de la úlcera anterior. Dos ECA con un riesgo muy bajo de sesgo han demostrado una reducción en el riesgo de úlcera con calzado a medida ortopédico (56) o plantillas a la medida (57) que fueron optimizados demostrable para la reducción de presión, siempre que el paciente lleva el calzado. efecto de alivio de la presión plantar demostrada significa que a alta presión ubicaciones debe haber una  $\geq 30\%$  de reducción en la presión pico durante la marcha (en comparación con el calzado terapéutico actual), o un pico de presión  $<200$  kPa (si se mide con un sistema de medición de la presión validado y calibrado con el tamaño del sensor de  $2\text{cm}^2$ ) (56,57). La manera de lograr un alivio de presión o nivel es mediante la aplicación disponible conocimiento científico del estado de la técnica en los diseños de calzado que descarguen de manera efectiva el pie (49,56-64).

Los beneficios de usar continuamente el calzado o plantillas optimizadas con un efecto de descarga probada superan el daño potencial, ya que los ensayos disponibles han reportado con poca frecuencia cualquier daño relacionado con el tipo de calzado terapéutico (56,57,65-69). Por otro lado, el calzado no adecuado (longitud o anchura inadecuada) aumenta el riesgo de ulceración (70), y de nuevo hincapié en la importancia de asegurar un ajuste adecuado (49). Los médicos también deben animar a los pacientes a llevar su calzado prescrita siempre que sea posible. Los costes de la prescripción de calzado terapéutico con efecto de la descarga demostrado pueden ser bastante alta, ya que requiere la medición de los pies descalzos o la presión plantar en el calzado, que hasta la fecha es relativamente caro. Sin embargo, estos costos deben considerarse siempre en asociación con el beneficio de la prevención de úlceras.



evaluó usando medición de la presión plantar es probable que sea rentable cuando se puede reducir el riesgo de úlcera en un 50%, una reducción del riesgo demostrado en la mayoría de los ensayos mencionados anteriormente sobre este tema (46). Por lo tanto, se trata de una recomendación sólida.

Tenga en cuenta que esta recomendación se basa en la disponibilidad tanto de calzado terapéutico y la tecnología precisa para la medición de la presión. Reconocemos que la tecnología y la experiencia para tales medidas no son todavía ampliamente disponible. Por regiones y entornos en los que esto puede ponerse a disposición, animamos a los servicios de invertir en medidas regulares de la presión plantar. Por regiones y entorno clínico en que esto no puede ser acomodado sin embargo, sugerimos para prescribir el uso de calzado terapéutico disponible el conocimiento científico del estado de la técnica en los diseños de calzado que descarguen de manera efectiva el pie (49,56-59).

## 5. Tratamiento de los factores riesgo de ulceración

5A - Tratamiento de los factores de riesgo o signos pre-ulcerativas en la PICO pie: En las personas con diabetes corren el riesgo de ulceración del pie, es el tratamiento de los signos de pre-ulcerosas en el pie en comparación con no tratar a ellos, eficaz para prevenir un primer o recurrente DFU (O)?

**Recomendación 10: Proporcionar un tratamiento adecuado para detectar cualquier signo de pre-ulcerosa o abundante callo en el pie, para las uñas encarnadas, y para las infecciones por hongos en los pies, para ayudar a prevenir una úlcera de pie en una persona con diabetes que está en riesgo de ulceración del pie (riesgo IWGDF 1-3). (Strong; Low)**

**Razón fundamental:** signos Pre-ulcerosa en el pie, tales como ampollas, fisuras o hemorragia parecen ser fuertes predictores de ulceración futuro (4,23,25). Otros factores de riesgo que requieren tratamiento incluyen abundante callo, uñas de los pies encarnadas o engrosados e infecciones fúngicas. Estos signos requieren tratamiento inmediato por un profesional de la salud debidamente capacitado. El tratamiento adecuado significa: la eliminación de abundante callo; la protección de ampollas y el drenaje de ellos cuando sea necesario; el tratamiento de fisuras; el tratamiento de uñas de los pies encarnadas o engrosadas; el tratamiento de hemorragia cutánea; y, la prescripción de tratamiento antifúngico para infecciones fúngicas. La eficacia del tratamiento de estas señales en la prevención de una úlcera en el pie no se ha investigado directamente. La evidencia indirecta de beneficio es que la eliminación de callos reduce la presión plantar, un importante factor de riesgo de ulceración (71,72).

La relación beneficio-daño del tratamiento de los signos de pre-ulcerosas por un profesional del cuidado de los pies debidamente capacitado probablemente será positivo, y llegar a un costo relativamente bajo. Sin embargo, estos tratamientos tienen el potencial de dañar cuando se realiza de forma inadecuada, y por eso, sólo serán realizados por un profesional de la salud debidamente capacitado. Se puede esperar que las personas educadas a los peligros de signos de pre-ulcerosas prefieren que sean tratados. A pesar de la falta de evidencia, consideramos que esta práctica estándar y por lo tanto la recomendación es fuerte.



**5B - Intervenciones quirúrgicas PICO:** En las personas con diabetes que están en riesgo de ulceración del pie, es la realización de intervenciones quirúrgicas en comparación con intervención no quirúrgica, efectiva para la prevención de un primer o recurrente DFU?

**Recomendación 11:** En una persona con diabetes y abundante callo o una úlcera en la parte ápice o distal de un dedo en martillo no rígido que no ha podido curar con un tratamiento no quirúrgico, considere tenotomía del tendón flexor digital para la prevención de las primeras úlcera en el pie o úlcera en el pie recurrente una vez la úlcera activa se haya curado (débil; bajo).

**Razón fundamental:** Mientras que los estudios controlados sobre este tema se carece, diversos estudios han demostrado que una tenotomía del tendón flexor digital puede reducir el riesgo de una úlcera recurrente plantar del pie en pacientes seleccionados con úlceras que no cicatrizan inicialmente cuando se compara con el tratamiento no quirúrgico para estas úlceras (73-79). tenotomía del flexor también puede reducir el riesgo de aparición de úlceras en pacientes con callo abundante en la punta de sus dedos de los pies o las uñas engrosadas (75,76,78). Consideramos tenotomía del flexor un procedimiento prometedor en un paciente que tiene una úlcera del pie, o una señal de pre-ulcerosa en el dedo del pie, que no responde al tratamiento no quirúrgico y requiere la normalización de la estructura del pie para evitar la ulceración. la cirugía preventiva se debe considerar solamente después de una evaluación completa de opciones de tratamiento no quirúrgico por un profesional de la salud debidamente capacitado.

Los posibles beneficios de la tenotomía flexor digital pueden ser mayores que el daño, ya que pocos se han reportado complicaciones (73-79). Los pacientes que tienen lesiones pre-ulcerosas para las que tienen un tratamiento no quirúrgico frecuente que no mejora los resultados pueden valorar y prefieren el tratamiento por tenotomía del flexor. El procedimiento se realiza fácilmente de forma ambulatoria, sin necesidad de inmovilización posterior, y no es probable que afecte negativamente a la función del pie. No se han evaluado los costes y la rentabilidad de este procedimiento. Los posibles efectos adversos de la cirugía se debe discutir con el paciente. En pacientes con pobre suministro arterial al pie, esto incluye potencial no curación de la incisión quirúrgica o herida. En su conjunto, la recomendación es débil.

**Recomendación 12:** En una persona con diabetes y una úlcera plantar del antepié que no ha podido curar con un tratamiento no quirúrgico, tenga en cuenta el alargamiento del tendón de Aquiles, artroplastia, la resección sola o sartén cabeza del metatarsiano, metatarsofalángica artroplastia u osteotomía, para ayudar a prevenir una úlcera parte delantera del pie plantar recurrente una vez que la úlcera activa se ha curado. (Débil; Low)

**Razón fundamental:** Los estudios dirigidos principalmente a la curación recalcitrantes úlceras antepié plantares han encontrado que el alargamiento del tendón de Aquiles, sola o resección de la cabeza pan-metatarso y la artroplastia de articulación metatarsofalángica puede reducir el riesgo de una úlcera recurrente plantar del pie en pacientes seleccionados con úlceras inicialmente no cicatrizan en comparación con los no-quirúrgica tratamiento (80-99). Mientras que los tamaños del efecto son a menudo grandes, muy pocos estudios controlados bien diseñados muestran la eficacia de estas intervenciones.

Esta recomendación se aplica a un paciente que: a) tiene una úlcera plantar que no responde al tratamiento en evidencias no quirúrgico basado; b) se espera que tenga un alto riesgo de recurrencia si la estructura del pie no se cambia; c) tiene presiones plantares antepié elevada; y d) en el caso de alargamiento del tendón de Aquiles, tiene un tobillo gama limitada de las articulaciones de movimiento, que no pasa neutral.



Las posibles complicaciones y efectos secundarios de estas técnicas de descarga quirúrgicas incluyen infección postoperatoria, las nuevas deformidades, problemas de la marcha y las úlceras de transferencia (83,100-102). Por lo tanto, no está claro si los beneficios superan el daño. En cualquier caso, estas técnicas deben utilizarse principalmente en pacientes para curar una úlcera en el pie que no responde al tratamiento no quirúrgico basado en la evidencia y que se espera que tenga un alto riesgo de recurrencia si la estructura del pie no se cambia. valores y preferencias de estos enfoques paciente son desconocidos, aunque esperamos que los pacientes valoran a una intervención tan alto cuando puede tanto curar y prevenir una úlcera, pero a medida que baja cuando causa complicaciones como principales problemas de la marcha o el equilibrio. Los costos de las intervenciones quirúrgicas pueden ser mucho más alto que para el tratamiento no quirúrgico, pero coste-eficacia es desconocida. Los médicos deben analizar cuidadosamente los posibles efectos adversos de la cirugía con el paciente. En pacientes con pobre suministro de sangre, esto incluye potencial no curación de la incisión quirúrgica o herida. Por eso, ofrecemos una sugerencia débil para considerar estas intervenciones.

**Recomendación 13:** Sugerimos no utilizar un procedimiento de descompresión del nervio, con preferencia a las normas aceptadas de la atención de buena calidad, para ayudar a prevenir una úlcera de pie en una persona con diabetes que está en riesgo moderado o alto de ulceración del pie (riesgo IWGDF 2-3) y que está experimentando dolor neuropático. (Débil; Low)

**Razón fundamental:** Mientras que los estudios observacionales sobre los procedimientos de descompresión del nervio han demostrado tasas bajas de incidencia de úlceras en períodos de seguimiento prolongados en pacientes con o sin una úlcera en el pie antes de experimentar dolor neuropático (103-107), no hay evidencia para apoyar un efecto de prevención de úlceras por descompresión del nervio. Con diversas intervenciones no quirúrgicas disponibles que pueden ser consideradas estándar de atención de buena calidad para prevenir una úlcera de pie en un paciente en situación de riesgo, se sugiere no utilizar la descompresión del nervio como procedimiento quirúrgico.

**5C - ejercicios y la actividad de levantamiento de peso PICO pie relacionados con:** En las personas con diabetes en riesgo de ulceración del pie, son ejercicios relacionadas con los pies en comparación con ejercicios no relacionadas con los pies, eficaz para prevenir un primer o recurrente DFU?

**Recomendación 14:** Considere asesorar a una persona con diabetes que es bajo o moderado riesgo de ulceración del pie (riesgo IWGDF 1 o 2) para llevar a cabo ejercicios de pie y relacionadas con la movilidad con el objetivo de reducir los factores de riesgo de ulceración, es decir, la disminución de presión de pico y el aumento de pie y rango de movimiento del tobillo, y con el objetivo de mejorar los síntomas de neuropatía. (Débil; moderada).

**Razón fundamental:** No hay evidencia directa que sugiera que los ejercicios relacionadas con los pies impiden DFU, ya que los estudios sobre este tema son inexistentes. Varias formas de ejercicios relacionadas con los pies son posibles cuando el objetivo de mejorar los factores de riesgo modificables de la ulceración del pie como la distribución de plantar presión, los síntomas de neuropatía, déficits en la sensibilidad del pie, movilidad de las articulaciones del pie-tobillo y la fuerza (108-117). Estos ejercicios pueden incluir estiramiento y fortalecimiento de la musculatura del pie y el tobillo y ejercicios funcionales, tales como ejercicios de equilibrio y de la marcha, y están provistos o supervisado por fisioterapeutas o profesionales capacitados de manera similar. Múltiples ECA y estudios no controlados han mostrado algún beneficio de estos ejercicios en una serie de factores de riesgo modificables de la ulceración del pie, incluyendo la presión plantar, los pies y el rango de movimiento del tobillo, y síntomas de neuropatía (108-117).



ejercicios relacionadas con los pies son relativamente fáciles de realizar de forma autónoma, son baratos y no requieren supervisión intensiva. A medida que las personas en situación de riesgo probablemente no serán conscientes de ejercicios adecuados, se les recomienda someterse a una evaluación del pie y la prescripción de ejercicio por un profesional sanitario debidamente capacitado profesional antes de comenzar el ejercicio. Se recomienda la evaluación periódica de los progresos en la formación y modificación del programa en colaboración con el profesional. Las personas con signos pre-ulcerosa o con una úlcera en el pie activo no deben participar en ejercicios relacionados con los pies en la que se carga mecánicamente el pie.

Aconsejar a los pacientes en riesgo bajo a moderado de ulceración del pie (IWGDF riesgo 1 o 2) para realizar ejercicios relacionados a pie de página se basa en pruebas de calidad moderada. Cualquier potencial de daño se ve compensado por tanto los beneficios de salud generales de ejercicio y mejoras específicas para los complejos déficit musculoesqueléticas que se desarrollan con la diabetes. Los ejercicios relacionadas con los pies son relativamente fáciles de realizar de manera autónoma, de bajo costo y no necesitan supervisión intensiva. Se requiere un mínimo de equipo de ejercicio, por ejemplo, bandas elásticas o pelotas de ejercicio. A medida que la adherencia puede ser un reto, se aconseja profesionales de la salud para continuar a motivar a los pacientes para completar el programa de ejercicios según lo prescrito. Se recomienda realizar una evaluación del pie antes que el paciente comienza el ejercicio, y que el ejercicio ser prescritos por un profesional de la salud debidamente capacitado. Los pacientes con signos pre-ulcerosa o ulceración activa deben evitar de soporte de peso o ejercicios relacionadas con los pies. Se recomienda la evaluación periódica de la formación y el resultado progreso y la actualización del programa cuando sea necesario.

**PICO:** En las personas con diabetes que están en riesgo de ulceración del pie, puede el nivel de actividades diarias que soportan el peso se incrementará con seguridad sin aumentar por primera vez o el riesgo DFU recurrente?

**Recomendación 15:** Considere comunicar a una persona con diabetes que es bajo o moderado riesgo de ulceración del pie (IWGDF riesgo 1 o 2) que un aumento moderado en el nivel de la actividad diaria de soporte de peso relacionada con walking-(es decir, un extra de 1.000 pasos / día) es probable que sea seguro. Asesorar esta persona a llevar calzado apropiado cuando la realización de actividades de soporte de peso, y para vigilar con frecuencia la piel en busca de signos o desglose pre-ulcerosa. (Débil; Low).

**Razón fundamental:** El ejercicio tiene beneficios generales de salud para las personas con diabetes, incluyendo mejoras específicas para los complejos déficit musculoesqueléticas que se desarrollan con la diabetes (118). Sin embargo, cuando este ejercicio es de soporte de peso, podría aumentar la tensión del tejido plantar acumulativos, lo que a su vez podría aumentar el riesgo de ruptura de la piel (119). Basado en 2 ECA (120,121) en pacientes con riesgo de ulceración del pie participaron en un programa de entrenamiento que aumenta su actividad de levantamiento de peso, pero cuando esto no se tradujo en un aumento de la incidencia de la ulceración, sugerimos considerar asesorar a las personas en riesgo bajo o moderado para la ulceración (IWGDF 1 o 2) que un pequeño aumento en el nivel de actividades diarias que soportan peso es probable que sea seguro. Definimos un pequeño aumento hasta 1000 pasos / día, sobre la base de los aumentos observados en estos 2 estudios (120,121), y un ECA que mostró un aumento tal que es beneficioso para el control glucémico en las personas con diabetes (122). Es aconsejable aumentar pasos diarios por un máximo de 10% por semana, hasta que una persona llega a un aumento global del 1000 pasos / día en comparación con el valor basal. Para las personas con alto riesgo de ulceración (IWGDF 3) no hay pruebas suficientes para recomendar un aumento en la seguridad de la actividad, como la gente en los ECA antes mencionados que desarrollaron una úlcera estaban en alto riesgo (120,121).



La calidad de la evidencia que apoya esta recomendación es baja, ya que se basa en sólo 2 ECA que fueron cada uno no poder para detectar una diferencia en la cicatrización de la úlcera (120,121). La falta de pruebas es una preocupación (y un área importante para la investigación futura). Sin embargo, pensamos que la falta de diferencias en los índices de ulceración entre los grupos en estos ensayos y los beneficios conocidos de aumento de ejercicios que soportan peso en la salud general y los resultados relacionados con el pie, es mayor que los daños. Sin embargo, los pacientes deben mantener la cautela para evitar resultados adversos como caídas. Para evitar resultados adversos, aconsejar a los pacientes a llevar calzado apropiado cuando la realización de actividades de soporte de peso (véanse las recomendaciones 8-11), y para controlar su piel en busca de signos de pre-ulcerosa o la rotura (ver recomendaciones 4-6). El aumento del nivel de la actividad diaria de soporte de peso como se recomienda puede ser considerado factible y aceptable para los pacientes. Sin embargo, las altas tasas de abandono en algunos ensayos y la falta de poder estadístico muestran que esto puede no ser para todos los pacientes. Los programas de ejercicio son una intervención relativamente barato. Principalmente debido a la baja calidad de las pruebas en relación con la prevención de úlceras, se trata de una recomendación débil.

## 6. INTEGRADO CUIDADO DE LOS PIES

**PICO:** En las personas con diabetes corren el riesgo de ulceración del pie, está proporcionando cuidado de los pies integrada en comparación con no proporcionar cuidado de los pies integrada, eficaz para la prevención de un primer o recurrente DFU (O)?

**Recomendación 16:** Proporcionar cuidado de los pies integrada para una persona con diabetes que está en alto riesgo de ulceración del pie (riesgo IWGDF 3) para ayudar a prevenir una úlcera en el pie recurrente. Este cuidado de los pies integrado incluye la atención profesional pie, calzado adecuado y estructurado de educación sobre el autocuidado. Repita este cuidado de los pies o de volver a evaluar la necesidad de que una vez cada uno a tres meses, según sea necesario. (Strong; Low)

**Razón fundamental:** Definimos cuidado de los pies integrada como una intervención que, como mínimo integra cuidado de los pies y exámenes de la educación por un profesional, estructurada debidamente formado y calzado adecuado. Un ECA, un estudio de cohorte y cuatro estudios no controlados todos reportó un porcentaje significativamente menor de úlceras recurrentes en pacientes que recibieron cuidado de los pies integrada en comparación con aquellos que no lo hicieron (123-125), o en aquellos pacientes que estaban adheridos a un programa en comparación con los que no estaban (126-128). Ninguno de los estudios informó de complicaciones, u otros daños relacionados con el programa.

cuidado de los pies profesional, por un profesional de la salud debidamente capacitado, consiste en: tratar los factores de riesgo y señales de pre-ulcerosas como se describe en la recomendación 10; estructurado de educación sobre el pie autocuidado acuerdo con las recomendaciones 3-5; y, el abastecimiento de calzado adecuado siguiendo las recomendaciones 7-9. los pies del paciente deben ser examinados periódicamente (véanse las recomendaciones 1 y 2). cuidado de los pies integrado puede incluir además el pie autogestión (recomendación 6), el acceso a la cirugía (recomendaciones 11-13), y ejercicios relacionadas con los pies y la actividad de levantamiento de peso (recomendaciones 14 y 15). Aunque los programas de cuidado de los pies integrados han sido investigados directamente en los estudios controlados no se ha mencionado anteriormente controlada y, ninguno incluye todos los componentes potenciales de cuidado de los pies integrado. La eficacia de un programa de cuidado de los pies integrada del estado de la técnica que combina todas las recomendaciones de esta guía puede esperarse que sea mucho mayor que con los programas investigados hasta la fecha. Los tamaños del efecto de los diversos componentes del cuidado de los pies integrada se han investigado en dos revisiones (4,46). Nuestra recomendación es que integra cuidado de los pies, como mínimo, consiste en el cuidado del pie profesional,



estructurado educación del paciente y calzado adecuado, con un examen regular de los pies de una persona, se basa en el análisis de estos comentarios (4,46). Sin embargo, los mayores tamaños del efecto en la prevención de úlceras se pueden encontrar para la autogestión y las intervenciones quirúrgicas, y un enfoque integrado completa debe incluir estos también. Para todos los aspectos de un programa integrado de cuidado de los pies, la adhesión a la recomendada aumenta los beneficios (4,46), y esto se debe prestar atención adecuada en comunicación con el paciente. Tomados en conjunto, cuidado de los pies del estado de la técnica integrada puede prevenir hasta el 75% de todas las úlceras del pie diabético (46).

No encontramos ninguna información sobre los costos y la rentabilidad de cuidado de los pies integrado. Sin embargo, una publicación de los EE.UU. sugiere que hubo un incremento en los ingresos hospitalarios por una úlcera del pie diabético después de que Medicare canceló la cobertura financiera en un estado de Estados Unidos para el tratamiento preventivo dada por podólogos (129). Otros dos estudios sugirieron que hubo una reducción de las amputaciones tras la introducción del cuidado de los pies integrada que incluye tanto la prevención de úlceras y el tratamiento de la úlcera (130,131). cuidado de los pies integrado debe ser proporcionada por un profesional de la salud debidamente capacitado. Las personas con diabetes con riesgo de ulceración del pie que son atendidos por profesionales sin conocimientos específicos sobre la enfermedad diabética del pie debe remitirlas a los servicios de cuidado de los pies integrados. intervenciones educativas dirigidas a los profesionales sanitarios para mejorar las tasas de finalización de los exámenes anuales del pie y para mejorar el conocimiento de los profesionales de la salud que no participan diariamente en el cuidado del pie diabético puede ser importante, pero la eficacia de este tipo de educación no está clara (132-146). Los equipos que proporcionan cuidado de los pies integrados pueden realizar actividades de extensión educativa a los profesionales sanitarios de atención primaria o secundaria. Los equipos deben ser conscientes, sin embargo, que el efecto de este tipo de educación está limitada con respecto a la mejora del conocimiento y el rendimiento del examen de los pies al año, y puede tener que repetirse con frecuencia. Los equipos que proporcionan cuidado de los pies integrados pueden realizar actividades de extensión educativa a los profesionales sanitarios de atención primaria o secundaria. Los equipos deben ser conscientes, sin embargo, que el efecto de este tipo de educación está limitada con respecto a la mejora del conocimiento y el rendimiento del examen de los pies al año, y puede tener que repetirse con frecuencia. Los equipos que proporcionan cuidado de los pies integrados pueden realizar actividades de extensión educativa a los profesionales sanitarios de atención primaria o secundaria. Los equipos deben ser conscientes, sin embargo, que el efecto de este tipo de educación está limitada con respecto a la mejora del conocimiento y el rendimiento del examen de los pies al año, y puede tener que repetirse con frecuencia.

Los beneficios de cuidado de los pies integrada por un profesional de la salud debidamente capacitado superan el daño potencial de dicho tratamiento. Creemos que es probable que los pacientes prefieren el cuidado del pie integradas, en lugar de someterse a este tipo de atención por separado por diferentes profesionales de la salud, o nada en absoluto. Consideramos que el tamaño del efecto combinado de las diversas intervenciones que componen alta footcare integrado. A pesar de la baja calidad de las pruebas, teniendo en cuenta las otras ventajas descritas, calificamos nuestra recomendación tan fuerte.

## CONSIDERACIONES

### 1. Las recomendaciones de esta guía están dirigidos a profesionales de la salud con el tratamiento de personas

enfermedad del pie diabético. Sin embargo, estos profesionales tratan a los pacientes dentro de un sistema de cuidado de la salud o de la organización, que a su vez puede tener un efecto sobre los resultados. A pesar de la evidencia directa de esto no está disponible, la evidencia indirecta proviene del efecto de aumentar podólogos y equipos multidisciplinares en los Países Bajos (147), lo que resultó en una reducción de las amputaciones de las extremidades inferiores. Otro estudio mostró que la interrupción de atención podológica de Medicare en los EE.UU. (129) resultó en un aumento de las hospitalizaciones por enfermedad del pie diabético. Ambos estudios señalan la importancia potencial de la organización de salud en el cuidado del pie diabético, incluyendo la prevención de úlceras. Sugerimos que un sistema de salud incluye los múltiples niveles de cuidado de los pies como se describe en las directrices de prácticas (20), que los pacientes pueden ser remitidos desde atención primaria a la atención secundaria sin demora, y que las intervenciones preventivas basadas en la evidencia se reembolsan dentro del sistema. Además, todos



profesionales de la salud deben ser entrenados adecuadamente a los pacientes de triaje para asegurar que son tratados por el profesional adecuado. La inversión en estos aspectos del sistema de salud es importante para proporcionar un cuidado adecuado del pie preventiva para los pacientes en situación de riesgo. Esta guía no está escrito para los gobiernos u otras agencias que invierten en las organizaciones de salud, pero sí instar a los políticos y los gestores responsables de invertir en sistemas de salud que facilitan estas características.

## 2. Todas las recomendaciones de esta guía están dirigidos a sólo tres estratos dentro del riesgo IWGDF

sistema de estratificación (Tabla 1). Algunas especificaciones se dan en relación con la ubicación de una úlcera anterior (por ejemplo, plantar frente a no plantar; dedos vs. parte delantera del pie) o la presencia de deformidades de los pies, al recomendar intervenciones ortopédicos o quirúrgicos. Sin embargo, existen muchas diferencias entre los pacientes en el mismo estrato, y pueden limitar proporcionar el tratamiento adecuado para la persona correcta en el momento correcto. No se han realizado investigaciones sobre dicha medicina personalizada y sus efectos en la prevención de las úlceras del pie diabético, lo que significa que las recomendaciones personalizadas específicas no se pueden hacer. Esto puede cambiar en el futuro próximo, ya que la comunidad médica se está moviendo cada vez más hacia soluciones personalizadas para problemas médicos.

## 3. Un factor importante para la mayoría de las recomendaciones formuladas es la adhesión del paciente al

recomendaciones. Como señalamos en nuestra pauta anterior (13), la adhesión a una intervención ha demostrado ser crucial en la prevención de las úlceras del pie, y se ha informado de forma consistente que los pacientes que no se adhieren presentes con mayores índices de ulceración (46). Algunos estudios experimentales han investigado métodos para mejorar la adherencia (148), pero sigue siendo urgente un mayor énfasis en el desarrollo, evaluación e implementación de métodos que mejoran la adherencia al tratamiento preventivo del pie diabético.

## 4. Probablemente las dos acciones preventivas más frecuentes en la práctica diaria del pie clínica a nivel mundial son pies

cribado (recomendaciones 1 y 2), y educación (estructurada) (recomendación 5). A pesar de la amplia aplicación de estas recomendaciones en la práctica clínica del pie, la evidencia que subyace en estas recomendaciones es pobre. La frecuencia de exámenes pies se basa en la opinión de expertos solamente, y estructurado de educación no se ha estudiado adecuadamente. Se necesita falta de efecto que se muestran no implican que estas intervenciones no funcionan, pero más investigación para proporcionar una base más sólida.

## 5. Los costos y la eficacia no han sido investigados por cualquiera de las intervenciones descritas en

esta orientación, y más atención a costar aspectos se justifica. Mientras que algunas intervenciones son relativamente económicos a nivel individual (como el cribado del pie), que pueden ser costosos a nivel social, teniendo en cuenta los millones de personas con diabetes. Otras intervenciones son costosas a nivel individual (como el calzado a medida), pero reducen el riesgo de recurrencia de la úlcera a un nivel que se espera que sea a nivel social de ahorro de costes. Se necesita más investigación en esta área.



## FUTURO PROGRAMA DE INVESTIGACIONES

Sobre la base de los vacíos en las pruebas como se identifica en nuestras revisiones sistemáticas (14), y las recomendaciones y consideraciones hechas en esta directriz, se consideran los siguientes temas como los más importantes para la investigación futura:

- Un enfoque de cuidado de los pies del estado de la técnica integrada que combina intervenciones hasta al día como se recomienda en esta guía no se ha investigado hasta la fecha sobre la eficacia para prevenir las úlceras del pie, mientras que los tamaños del efecto de diversas intervenciones encontradas sugieren que hasta 75% de las úlceras del pie se puede prevenir. Esto debe ser investigado en ensayos controlados aleatorios bien diseñados.
- recomendaciones de tratamiento actuales se basan en la asistencia sanitaria estratificada. Se necesita investigación adicional para explorar el potencial de un enfoque de la medicina más personalizada en la prevención de las úlceras del pie diabético, por lo que para ofrecer el tratamiento adecuado, a la persona adecuada, en el momento adecuado.
- Organización del ámbito de asistencia sanitaria y la atención sanitaria probablemente juega un papel importante en la prevención de úlceras, pero esto aún no ha sido investigado.
- estructurado de educación es considerado por muchos como un aspecto clave de un programa de prevención de la úlcera del pie, pero aún se desconoce cuál es el efecto exacto es y cuál es el enfoque educativo que funciona mejor. Las investigaciones futuras deberían evaluar la eficacia de diversas intervenciones educativas, así como la frecuencia de la enseñanza impartida. Esto incluye pero no se limita a las intervenciones conductuales de motivación, aplicaciones de e-Salud y (en línea) sistemas de apoyo social de los compañeros o profesionales de la salud.
- La adherencia al tratamiento es crucial para lograr el mejor resultado posible en la prevención de úlceras, pero no se sabe cómo la adherencia se puede mejorar. Se necesita una investigación sobre las intervenciones que tienen el potencial para mejorar la adherencia. Estas intervenciones pueden incluir, entre otros, la tecnología de asistencia, intervenciones educativas o soluciones técnicas de zapatos.
- Los costes y el coste-efectividad de las intervenciones que tienen como objetivo prevenir las úlceras del pie debe ser investigado.
- La neuropatía periférica es el factor de riesgo más importante para el desarrollo de las úlceras del pie en personas con diabetes, pero hay poca investigación sobre la prevención o el tratamiento de la neuropatía. Se necesita un enfoque de investigación más fuerte en esta área.
- datos sólidos se carece de quién, cómo y cuándo para detectar el riesgo de ulceración del pie. datos de alta calidad en beneficio de las intervenciones para prevenir un primer úlcera del pie son escasos. A medida que la tasa de eventos (ulceración del pie) es relativamente baja en una población sin una úlcera anterior, grandes grupos de pacientes tienen que ser dirigidos y no está claro si los beneficios serán mayores que los daños y costos. Se necesitan con urgencia estudios para definir mejor las categorías de pacientes que se beneficiarán de las intervenciones preventivas y qué tipos específicos de intervenciones deben ser incluidos.
- Si bien hay algunas pruebas para apoyar las intervenciones quirúrgicas para la prevención de la úlcera recurrente en pacientes seleccionados, estas intervenciones no están exentos de riesgos. El papel exacto de estos procedimientos quirúrgicos en comparación con los enfoques conservadores en la prevención de la úlcera todavía no está claro, y requiere apropiadamente diseñado estudios controlados.



## OBSERVACIONES FINALES

El paciente global y carga económica de la enfermedad del pie diabético pueden reducirse considerablemente cuando el tratamiento preventivo basado en la evidencia se implementa en el cuidado de los pies de las personas con diabetes que están en riesgo de desarrollar una úlcera en el pie. Reduciendo el riesgo de ulceración también reduce el riesgo de infección, hospitalización, y la amputación de la extremidad inferior en estos pacientes. Aunque no es el dibujo más atención de los médicos e investigadores, la prevención de la úlcera del pie es la mejor manera de prevenir la morbilidad severa y mortalidad en las personas con diabetes. Creemos que siguiendo las recomendaciones para el tratamiento preventivo en esta guía ayudará a los profesionales de la salud y equipos de proporcionar una mejor atención a los pacientes diabéticos que están en riesgo de ulceración.

Animamos a nuestros colegas, tanto los que trabajan en atención primaria y en las clínicas del pie diabético, a considerar el desarrollo de formas de vigilancia (por ejemplo, registros, vías) para monitorear y tratar de mejorar sus resultados en los pacientes con riesgo de ulceración del pie. También animamos a nuestros colegas de investigación a considerar nuestras controversias y consideraciones clave y llevamos a cabo estudios diseñados adecuadamente-(17) en áreas de prevención en las que encontramos lagunas en la base de pruebas, de modo de informar mejor a la comunidad del pie diabético en tratamiento eficaz para la prevención de una úlcera de pie en personas con diabetes.



## GLOSARIO

**callo abundante:** Callo evaluada por un profesional sanitario adecuadamente entrenado profesional como requerir desbridamiento para reducir el riesgo de ulceración.

**Adherencia:** La medida en que el comportamiento de una persona se corresponde con las recomendaciones acordadas para el tratamiento de un profesional de la salud, expresado como cuantitativamente como sea posible; por ejemplo, la proporción de tiempo, pasos o casos que se utiliza la intervención prescrita (o comparador) (149).

**Debidamente capacitado profesional de la salud:** una persona que de acuerdo a las normas nacionales o regionales tiene el conocimiento, la experiencia y las habilidades para llevar a cabo una tarea específica en la detección, el examen, o la gestión de una persona con diabetes que está en riesgo de ulceración del pie.

**A medida plantilla:** Una plantilla que está hecho a medida para el pie de la persona que utiliza una impresión 2D o 3D del pie, y que a menudo se encuentra incorporado en una construcción de múltiples capas. Esto también puede incorporar otras características, tal como una almohadilla metatarsiana o bar metatarsiano. La plantilla está diseñada para adaptarse a la forma del pie, proporcionando una amortiguación y la redistribución de la presión plantar. El término "plantilla" también se conoce como "inserción" o "revestimiento"

**Por encargo (grado médico) el calzado:** Calzado fabricado únicamente para una persona, cuando esta persona no puede ser acomodado de manera segura en el calzado prefabricado (grado médico). Se hace para acomodar la deformidad y aliviar la presión sobre en riesgo sitios en las superficies plantar y dorsal del pie. En profundidad evaluación, múltiples mediciones, las impresiones o un molde, y un modelo positivo de pie y el tobillo de una persona generalmente se requieren para la fabricación. Este calzado incluye una plantilla a medida. También conocido como "el calzado a medida" o "zapatos ortopédicos".

**calzado de profundidad extra:** Calzado construido con la profundidad y el volumen adicional con el fin de dar cabida a deformidad tales como dedos de los pies de garra / martillo y / o para permitir espacio para una plantilla de espesor. Por lo general, un mínimo de 5 milímetros (~ 3 / 16") se añade profundidad en comparación con el calzado off-the-shelf. Incluso una mayor profundidad a veces se proporciona en el calzado que se denomina doble profundidad o super profundidad extra.

**deformidad del pie:** ver IWGDF definiciones y los criterios de documentos (150).

**ejercicios relacionadas con los pies:** Cualquier ejercicio físico dirigido específicamente a los pies o de las extremidades inferiores con el objetivo de cambiar la función del pie. Estos ejercicios pueden incluir estiramiento y fortalecimiento de la musculatura del pie y el tobillo y ejercicios funcionales tales como el equilibrio y la marcha de entrenamiento. Estos ejercicios se proporcionan y / o supervisados por un fisioterapeuta o un profesionales de la salud de manera similar con formación adecuada.

**Pie de autocuidado:** intervenciones tratamiento de los pies del paciente pueden hacer en casa, que consiste en, pero no limitado a: inspección pie, lavado de los pies, el secado cuidadoso entre los dedos de los pies, el corte de uñas, el uso de emolientes para lubricar la piel, no usar agentes químicos o emplastos para eliminar callos, calzado la inspección, la evitación de caminar descalzo o en calcetines o sólo con zapatillas de suela delgada, evitar el uso de calcetines apretados, evitar la exposición excesiva al frío y al calor.

**Pie autogestión:** intervenciones de asistencia avanzada del paciente pueden usar en casa, que consiste en, pero no limitado a: los sistemas de monitorización en el hogar, las intervenciones de estilo de vida, telemedicina, aplicaciones tecnológicas, programas de apoyo.

**Calzado:** se define ampliamente como cualquier zapato-engranaje y que incluye plantillas.



**modificación del calzado:** Modificación de calzado existente con un efecto terapéutico deseado, por ejemplo, alivio de presión.

**Calcetería:** Medias o calcetines de cualquier tipo. Ver más medias o calcetines.

**Dentro de la zapata (semi-) órtesis rígida:** Término utilizado para el dispositivo de poner el interior del zapato para lograr la reducción de presión o alteración en la función del pie. Puede ser pre-fabricados o hecho a medida.

**La movilidad articular limitada:** ver IWGDF definiciones y los criterios de documentos (150).

**calzado de calidad médica:** El calzado que cumple con las necesidades específicas de las personas. Puede ser prefabricado (ver “calzado de calidad médica pre-fabricadas”) o hecho a medida (ver “calzado de uso médico a medida”). También conocido como calzado pedorthic

**Off-the-shelf calzado:** calzado fácilmente disponible que no ha sido modificado y no se ha previsto una función terapéutica. término preferido es el calzado prefabricado.

**calzado prefabricado de grado médico:** calzado que cumpla con las necesidades específicas de una persona, sobre la base de calzado que proporciona profundidad adicional, múltiples accesorios de anchura y características diseñadas para acomodar una gama más amplia de tipos de pie Pre-fabricados. Otras características pueden incluir soles modificados, elementos de fijación y revestimientos interiores lisas. Este tipo de calzado es generalmente disponibles en tiendas de zapatos especiales.

**plantilla prefabricada:** Un “off-the-shelf” plantilla plana o contorneada hace sin referencia a la forma del pie del paciente.

**zapato pasado:** Última utilizado para hacer calzado. La parte superior del calzado se moldea o se tira en el último. La última forma define la forma del calzado incluyendo la forma suela, terreno de talón y resorte de la puntera. Para off-the-shelf o calzado prefabricado generado genéricamente dura en se utilizan diferentes tamaños.

**Zapatilla:** De corte bajo, calzado de tipo abierto que fácilmente se desliza sobre el pie. Incluye zapatillas de suela delgada y chanclas (tangas).

**Calcetines:** Prenda para la parte del pie e inferior de la pierna, típicamente de punto de lana, algodón o nylon.

**medias:** Garment que se ajusta estrechamente sobre el pie y la pierna inferior, típicamente elástico. Incluye las medias de compresión para fines médicos.

**estructurado de educación:** Cualquier modalidad educativa que se proporciona en una forma estructurada. Esto puede tomar muchas formas, tales como la educación uno a uno verbal, la entrevista motivacional, sesiones de grupos educativos, la educación de vídeo, folletos, software, pruebas, y la educación a través pictórica dibujo animado o imágenes descriptivas.

**calzado terapéutico:** Término genérico para el calzado diseñado para tener algún efecto terapéutico que no puede ser proporcionada por o en un zapato convencional. zapatos hechos a medida o sandalias, plantillas a medida, calzado de profundidad extra, y por encargo o calzado prefabricada de grado médico son ejemplos de calzado terapéutico.

**Dedo del pie ortesis:** una ortesis en el calzado para lograr alguna alteración en la función del dedo del pie.

**actividad de soporte de peso:** Actividad durante el cual el pie se carga mediante el apoyo del peso corporal de la persona, y se expresó como cuantitativamente como sea posible. Incluye caminar y estar parado.



## EXPRESIONES DE GRATITUD

Matilde trabajo Monteiro-Soares fue financiado por el Proyecto 'NORTE-01-0145-FEDER-000016' (NanoSTIMA) que fue financiado por el Programa Operativo Regional del Norte de Portugal (NORTE 2020), en el marco del Acuerdo de Asociación PORTUGAL 2020, ya través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

Nos gustaría dar las gracias a los siguientes expertos externos para su revisión de los Picos y guía para la relevancia clínica: Lee Brentnall (Australia), Snjezana Bursac (Bosnia), Dra Nalini Campillo (República Dominicana), Heidi Corcoran (Hong Kong), Jill Cundell ( Reino Unido), Mieke Fransen (Bélgica), Alfred Gatt (Malta), Hanan Gawish (Egipto), Yamile Jubiz (Colombia), Hermelinda Pedrosa (Brasil), Sharad Pendsey (India), Ingrid Ruys (los Países Bajos), Zhangrong Xu ( China).

## CONFLICTO DE ESTADOS INTERÉS

La producción de las Directrices IWGDF 2019 fue apoyado por becas de libre disposición a partir de: Molnlycke Healthcare, Acelyt, ConvaTec, Urgo médica, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, cuidado de heridas Círculo, y Essity. Estos patrocinadores no tenían ninguna comunicación relacionada con las revisiones sistemáticas de la literatura o en relación con las directrices de trabajo con los miembros del grupo durante la redacción de las directrices, y no han visto ninguna directriz o documento relacionado directriz antes de su publicación.

Todo conflicto individual de declaración de interés de los autores de esta guía se puede encontrar en:

[www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies](http://www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies).

## VERSIÓN

Tenga en cuenta que esta guía ha sido completamente revisado y arbitrado, pero aún no ha pasado por el proceso de corrección de estilo, composición, paginación y corrección de pruebas. Por lo tanto, no debe considerarse como la versión de registro. Esta guía aún podría contener errores o no desviarse de la versión final publicada más tarde. Una vez que la versión final del manuscrito se publica en línea, será reemplazado esta versión actual.



## Referencias

- (1) Lazzarini PA, Pacella RE, Armstrong DG, van Netten JJ. complicaciones de la extremidad inferior relacionadas con la diabetes son la causa principal de la carga mundial de la discapacidad. *Diabet Med* 2018 mayo 23. (2)
- Júpiter DC, Thorud JC, Buckley CJ, Shibuya N. El impacto de la ulceración del pie y amputación sobre la mortalidad en pacientes diabéticos. I: De la ulceración de la muerte, una revisión sistemática. *Int J Wound* 2016 Oct; 13 (5): 892-903. (3)
- Kerr M, Rayman G, Jeffcoate WJ. Costo de la enfermedad del pie diabético con el Servicio Nacional de Salud en Inglaterra. *Diabet Med* 2014 Dec; 31 (12): 1498-1504. (4)
- Armstrong DG, Boulton AJ, Bus SA. úlceras del pie diabético y su recurrencia. *N.Engl.J.Med.* 2017; 376: 2367-2375. (5)
- Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, Ribeiro I, factores Dinis-Ribeiro M. predictivos de ulceración del pie diabético: una revisión sistemática. *Diabetes Metab Res Rev* 2012 Oct; 28 (7): 574-600. (6)
- Crawford F, Cezard G, Chappell FM, Murray GD, Precio JF, Sheikh A, et al. Una revisión sistemática y meta-análisis de los datos de pacientes individuales sobre factores pronósticos de la ulceración del pie en personas con diabetes: la colaboración internacional de investigación para la predicción de las úlceras del pie diabético (PODUS). *Health Technol Evaluar* 2015 Jul; 19 (57): 1-210.
- (7) Van Netten JJ, Precio PE, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, et al. La prevención de las úlceras del pie en el paciente en situación de riesgo de diabetes: una revisión sistemática. *Diabetes Metab Res Rev* 2016 Ene; 32 Suppl 1: 84-98. (8)
- Bus SA, Armstrong DG, Gooday C, Jarl G, Caravaggi CF, Viswanathan V, et al. IWGDF Directriz sobre la descarga de las úlceras del pie en personas con diabetes *Diabetes Metab Res Rev* 2019; en prensa. (9)
- Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitrige R, Hong JP, et al. IWGDF Directriz sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad de la arteria periférica en pacientes con una úlcera en el pie y la diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2019; en prensa. (10)
- Lipsky BA, Senneville E, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, et al. Pauta IWGDF en el diagnóstico y tratamiento de la infección del pie en personas con diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2019; en prensa. (11)
- Rayman G, Vas PR, Dhataria K, Conductor VR, Hartemann A, Londahl M, et al. IWGDF Directriz sobre las intervenciones para mejorar la cicatrización de las úlceras del pie en personas con diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2019; en prensa. (12) Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, Jeffcoate WJ, Mills JL, Morbach S, et al. IWGDF Directriz sobre la clasificación de las úlceras del pie diabético. *Diabetes Metab Res Rev* 2019; en prensa. (13)
- Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, et al. IWGDF orientación sobre la prevención de las úlceras del pie en pacientes de alto riesgo con diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016 Ene; 32 Suppl 1: 16-24. (14)
- Van Netten JJ, Rasovic A, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Sacco ICN, et al. La prevención de las úlceras del pie en el paciente en situación de riesgo de diabetes: una revisión sistemática (actualización). *Diabetes Metab Res Rev* 2019; en prensa. (15)
- Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADO Evidencia de marcos de decisión (ETD): un enfoque sistemático y transparente para la toma de decisiones de salud con conocimiento de causa. 2: guías de práctica clínica. *BMJ* 2016 Jun 30; 353: i2089. (dieciséis) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADO: un consenso emergente sobre evaluación de calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. *BMJ* 2008 abr 26; 336 (7650): 924-926. (17)
- Jeffcoate WJ, Bus SA, FL juego, Hinchliffe RJ, Precio PE, NC Schaper, et al. Las normas de información de los estudios y trabajos sobre la prevención y tratamiento de las úlceras del pie en la diabetes: detalles requeridos y los marcadores de buena calidad. *The Lancet Diabetes Endocrinol* 2016 Sep; 4 (9): 781-788. (18)
- Van Netten JJ, Sacco ICN, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Rasovic A, et al. Prevención de los factores de riesgo modificables de ulceración del pie en personas con diabetes: una revisión sistemática. *Diabetes Metab Res Rev* 2019; en prensa. (19)
- Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Hinchliffe RJ, Lipsky BA, Schaper NC, et al. El desarrollo y la metodología de las Directrices IWGDF 2019. *Diabetes Metab Res Rev* 2019; en prensa. (20)
- Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliffe RJ, Lipsky BA. IWGDF Directrices prácticas sobre la prevención y el tratamiento de la enfermedad del pie diabético. *Diabetes Metab Res Rev* 2019; en prensa. (21)
- Rayman G, Vas PR, Baker N, Taylor CG, Jr, Gooday C, Alder AI, et al. El Ipswich Touch Test: un método sencillo y novedoso para identificar pacientes con diabetes corren el riesgo de ulceración del pie. *Diabetes Care* 2011 Jul; 34 (7): 1517-1518.



- (22) Sharma S, Kerry C, Atkins H, Rayman G. El Ipswich Touch Test: un método sencillo y novedoso para evaluar a los pacientes con diabetes en casa por aumento del riesgo de ulceración del pie. *Diabet Med* 2014 Sep; 31 (9): 1100-1103. (23) Waaijman R, de Haart M, Arte ML, Wever D, Verlouw AJ, Nollet F, et al. Los factores de riesgo para la úlcera plantar del pie recurrente en pacientes diabéticos neuropáticos. *Diabetes Care* 2014 Jun; 37 (6): 1697-1705. (24) Apelqvist J, Larsson J, Agardh CD. La influencia de los factores desencadenantes externos y neuropatía periférica en el desarrollo y el resultado de las úlceras del pie diabético. *Complicaciones J Diabet* 1990 Jan-MAR; 4 (1): 21-25. (25) Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, del Aguila M, Smith DG, Lavery LA, et al. vías causales de incidentes lower- úlceras de la extremidad en pacientes con diabetes a partir de dos configuraciones. *Diabetes Care* 1999 Ene; 22 (1): 157-162. (26) Coffey L, C Mahon, P. Gallagher Las percepciones y experiencias de la úlcera del pie diabético y cuidado de los pies en personas con la diabetes: Un meta-cualitativa de síntesis. *Int Wound J* 2019 Feb; 16 (1): 183-210. (27) Lavery LA, Hunt NA, Ndiip A, Lavery DC, Van Houtum W, AJ Boulton. Impacto de la enfermedad renal crónica en la supervivencia después de la amputación en personas con diabetes. *Diabetes Care* 2010 Nov; 33 (11): 2365-2369. (28) Otte J, van Netten JJ, Woittiez AJ. La asociación de la enfermedad renal crónica y el tratamiento de diálisis con el pie ulceración y amputación mayor. *J Vasc Surg* 2015 Aug; 62 (2): 406-411. (29) Juego FL, Chipchase SY, Hubbard R, RP Burden, Jeffcoate WJ. asociación temporal entre la incidencia de pie ulceración y el inicio de la diálisis en la diabetes mellitus. *Nephrol Dial Transplant* 2006 Nov; 21 (11): 3207-3210. (30) Fernando ME, Crowther RG, Pappas E, Lazzarini PA, Cunningham M, Sangla KS, et al. la presión plantar en pacientes con neuropatía diabética periférica con ulceración activa pie, ulceración anterior y sin antecedentes de ulceración: un metanálisis de estudios de observación. *PLoS One* 2014 Jun 10; 9 (6): e99050. (31) Fernando M, Crowther R, Lazzarini P, Sangla K, Cunningham M, Büttner P, et al. características biomecánicas de la neuropatía diabética periférica: una revisión sistemática y meta-análisis de los resultados de ciclo de la marcha, la actividad muscular y la presión plantar descalzo dinámico. *Clin Biomech (Bristol, Avon)* 2013 Oct; 28 (8): 831-845. (32) Barwick AL, van Netten JJ, Reed LF, Lazzarini PA. factores independientes asociados con el uso de diferentes tipos de calzado al aire libre en una población de pacientes hospitalizados representante: un estudio transversal. *J tobillo del pie Res* 2018 de mayo de 29; 11: 19-018-0260-7. eCollection 2018. (33) Waaijman R, Keukenkamp R, de Haart M, Polomski WP, Nollet F, Bus SA. La adherencia a la prescripción que lleva calzado a medida en los pacientes con diabetes con alto riesgo de ulceración plantar del pie. *Diabetes Care* 2013 Ene 15; Jun; 36 (6): 1613-1618. (34) Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K, Grupo de Trabajo Internacional sobre el pie diabético. Prevención y manejo de problemas en los pies en la diabetes: una Guía Resumen para la práctica diaria de 2015, sobre la base de los documentos de orientación IWGDF. *Diabetes Metab Res Rev* 2016 Ene; 32 Suppl 1: 7-15. (35) Precio PE. La educación, la psicología y el 'cumplimiento'. *Diabetes Metab Res Rev* 2008 May-Jun; 24 Suppl 1: S101-5. (36) Precio P. ¿Cómo podemos mejorar la adherencia? *Diabetes Metab Res Rev* 2016 Ene; 32 Suppl 1: 201-205. (37) Dorresteijn JA, Kriegsman DM, Assendelft WJ, Valk GD. La educación del paciente para la prevención de úlceras en el pie diabético. *Cochrane Database Syst Rev* 2014 Dec 16; 12: CD001488. (38) Adiewere P, Gillis RB, Imran Jiwani S, harina A, Shaw I, Adams GG. Una revisión sistemática y meta-análisis de la educación del paciente en la prevención y la reducción de la incidencia o recurrencia de las úlceras de pie diabético (UPD) para adultos. *Heliyon* 2018 de mayo de 2; 4 (5): e00614. (39) Calle-Pascual AL, Duran A, Benedí A, Calvo MI, Charro A, Díaz JA, et al. Reducción en la incidencia de úlcera del pie: relación al cumplimiento de un programa de cuidado de los pies profiláctica. *Diabetes Care* 2001 Feb; 24 (2): 405-407. (40) Viswanathan V, S Madhavan, Rajasekar S, S Chamukuttan, iniciativa de prevención Ambady R. La amputación en el sur de la India: el impacto positivo de la educación cuidado de los pies. *Diabetes Care* 2005 mayo; 28 (5): 1019-1021. (41) Wukich DK, Raspovic KM, Suder NC. Los pacientes con pie diabético gran temor de las extremidades inferiores La amputación más que la muerte. *Foot Ankle Spec* 2.018 Feb; 11 (1): 17-21. (42) Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides GP, Zamorano RG, Armstrong DG, et al. vigilancia de la casa de las temperaturas de la piel del pie para evitar la ulceración. *Diabetes Care* 2004 Nov; 27 (11): 2642-2647.



- (43) Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides GP, Zamorano RG, Athanasiou KA, et al. La prevención de recurrencia de la úlcera diabética del pie en pacientes de alto riesgo: uso de la monitorización de la temperatura como una herramienta de auto-evaluación. *Diabetes Care* 2007 Ene; 30 (1): 14-20. (44)
- Armstrong DG, Holtz-Neiderer K, C Wendel, Mohler MJ, Kimbriel HR, Lavery LA. vigilancia de la temperatura de la piel reduce el riesgo de ulceración del pie diabético en pacientes de alto riesgo. *Am J Med* 2007 Dec; 120 (12): 1042-1046. (45)
- Skafjeld A, Iversen MM, Holme I, Ribu L, Hvaal K, Kilhovd BK. Un estudio piloto de prueba de la viabilidad de la vigilancia de la temperatura de la piel para reducir las úlceras del pie recurrentes en pacientes con diabetes - un ensayo controlado aleatorio. *BMC Endocr Disord* 2015 Oct 9; 15: 55-015-0054-x. (46)
- Bus SA, van Netten JJ. Un cambio en la prioridad en el cuidado del pie diabético y la investigación: el 75% de las úlceras del pie se pueden prevenir. *Diabetes Metab Res Rev* 2016 Ene; 32 Suppl 1: 195-200. (47) Wijlens AM, Holloway S, Bus SA, van Netten JJ. Un estudio exploratorio sobre la validez de varias definiciones de un 2,2 grados umbral de temperatura C como señal de aviso para inminente ulceración del pie diabético. *Int J Wound* 2017 Dec; 14 (6): 1346-1351. (48)
- van Netten JJ, Prijs M, van Baal JG, Liu C, van der Heijden F, Bus SA. valores de diagnóstico para la evaluación de temperatura de la piel para detectar complicaciones del pie relacionadas con la diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2014 Nov; 16 (11): 714-721. (49)
- van Netten JJ, Lazzarini PA, Armstrong DG, Bus SA, Fitridge R, Harding K, et al. Diabetic Foot directriz Australia en el calzado para personas con diabetes. *J Foot Ankle Res* 2018 ene 15; 11: 2-017-0244-z. eCollection 2018. (50)
- Rizzo L, Tedeschi A, Fallani E, Coppelli A, Vallini V, Iacopi E, et al. ortesis y los zapatos hechos a medida en un programa de seguimiento estructurado reduce la incidencia de las úlceras neuropáticas en pacientes pie diabético de alto riesgo. *Int J Low Extrem Wounds* 2012 Mar; 11 (1): 59-64. (51)
- Lavery LA, LaFontaine J, Higgins KR, Lanctot DR, plantillas para prevenir la ulceración del pie en pacientes diabéticos de alto riesgo Constantinides G. Shear-reductor. *Adv de la piel cuidado de la herida* 2012 Nov; 25 (11): 519-24; cuestionario 525-6. (52)
- Scire V, Loporati E, Teobaldi I, Nobili LA, Rizzo L, Piaggese A. Eficacia y seguridad del uso de relleno de silicona digitales Podikon en la prevención primaria de las lesiones neuropáticas en la parte delantera del pie de pacientes diabéticos. *J Am Med Assoc Podiatr* 2009 Jan-Feb; 99 (1): 28-34. (53)
- Artes ML, Waaijman R, de Haart M, Keukenkamp R, F Nolle, Bus SA. La descarga de efecto de calzado terapéutico en pacientes con neuropatía diabética en alto riesgo de ulceración del pie plantar. *Diabet Med* 2012 Dec; 29: 1534-41. (54) Waaijman R, Arte ML, Haspels R, Busch-Westbroek TE, Nolle F, Bus SA. Presión-reducción y la preservación en calzado hecho a medida de los pacientes con diabetes y antecedentes de úlceras plantares. *Diabet Med* 2012 Dec; 29 (12): 1542-1549. (55)
- Fernando ME, Crowther RG, Lazzarini PA, Sangla KS, El uso de S, Büttner P, et al. presiones plantares son mayores en los casos con úlceras de pie diabético en comparación con los controles a pesar de una duración de la fase postura más tiempo. *BMC Endocr Disord* 2016 Sep 15; 16 (1): 51-016-0131-9. (56)
- Bus SA, Waaijman R, Arte M, de Haart M, Busch-Westbroek T, van Baal J, et al. Efecto de calzado a medida a pie recurrencia de la úlcera en la diabetes: un estudio multicéntrico aleatorizado controlado. *Diabetes Care* 2013 Dec; 36 (12): 4109-4116.
- (57) Ulbrecht JS, Hurlay T, DT Mauger, Cavanagh PR. La prevención de las úlceras del pie recurrentes con in- basada en la presión plantar ortesis de calzado: la prevención cuidadosa ensayo controlado aleatorio multicéntrico. *Diabetes Care* 2014 Jul; 37 (7): 1982-1989. (58)
- Artes ML, de Haart M, Waaijman R, Dahmen R, Berendsen H, Nolle F, et al. direcciones basadas en datos para la prestación efectiva del calzado para el pie diabético de alto riesgo. *Diabet Med* 2015 Jun; 32 (6): 790-797. (59)
- Bus SA, Haspels R, Busch-Westbroek TE. Evaluación y optimización de calzado terapéutico para pacientes de pie diabético neuropático utilizando análisis de la presión plantar en el calzado. *Diabetes Care* 2011 Jul; 34 (7): 1595-1600. (60) Guldemond NA, Leffers P, Schaper NC, Sanders AP, Nieman F, Willems P, et al. Los efectos de la plantilla configuraciones de presión del antepié plantar y la conveniencia de caminar en pacientes diabéticos con pies neuropáticos. *Clin Biomech* 2007 Enero; 22: 81-87. (61) Owings TM, Apelqvist J, Stenstrom A, Becker M, Bus SA, Kalpen A, et al. las presiones plantares en pacientes diabéticos con úlceras del pie que se han quedado curado. *Diabet Med* 2009 Nov; 26 (11): 1141-1146.



- (62) Bus SA, Ulbrecht JS, Cavanagh PR. alivio de presión y redistribución de la carga por plantillas a medida en pacientes diabéticos con neuropatía y deformidad del pie. Clin Biomech (Bristol, Avon) 2004 Jul; 19 (6): 629-638. (63)
- Praet SF, Louwerens JW. La influencia del diseño de zapato en las presiones plantares en pies neuropáticos. Diabetes Care 2003 Feb; 26 (2): 441-445.
- (64)
- van Schie C, Ulbrecht JS, Becker MB, Cavanagh PR. Los criterios de diseño para los zapatos del eje de balancín rígidos. Foot Ankle Int 2000 Oct; 21 (10): 833-844.
- (sesenta y cinco) Uccioli L, Faglia E, Monticone G, Favales F, Durolo L, Aldeghi A, et al. zapatos fabricados en la prevención de la
- úlceras del pie diabético. Diabetes Care 1995 10; 18 (10): 1376-1378. (66)
- Reiber GE, Smith DG, Wallace C, Sullivan K, Hayes S, Vath C, et al. Efecto de calzado terapéutico en reulceration pie en pacientes con diabetes - un ensayo controlado aleatorio. JAMA 2002 05/15; 287 (19): 2552-2558. (67)
- Busch K, Chantelau E. Eficacia de una nueva marca de zapatos de valores " diabéticos para proteger contra la diabetes recaída de la úlcera del pie. Un estudio de cohorte prospectivo. Diabet Med 2003 Aug; 20 (8): 665-669. (68)
- Viswanathan V, Madhavan S, Gnanasundaram S, Gopalakrishna G, Das BN, Rajasekar S, et al. Efectividad de los diferentes tipos de plantillas de calzado para el pie diabético neuropático: un estudio de seguimiento. Diabetes Care 2004 Feb; 27 (2): 474-477. (69)
- Reike H, Bruning A, Rischbieter E, F Vogler, Angelkort B. La recurrencia de lesiones del pie en pacientes con síndrome del pie diabético: influencia del dispositivo ortopédico moldeado a medida. Diabetes Stoffwechsel 1997 (6): 107-113. (70)
- Litzelman DK, Marriott DJ, Vinicor F. El papel de calzado en la prevención de lesiones del pie en pacientes con DMNID. La sabiduría convencional o en la práctica basada en la evidencia? Diabetes Care 1997 Feb; 20 (2): 156-162. (71)
- MJ Young, Cavanagh PR, Thomas G, Johnson MM, Murray H, Boulton AJ. El efecto de la eliminación de callos en las presiones plantares del pie dinámicos en pacientes diabéticos. Diabet Med 1992 Jan-Feb; 9 (1): 55-57. (72)
- Pitei DL, Foster A, Edmonds M. El efecto de la eliminación regular de callo en las presiones del pie. J Foot Ankle Surg 1999 Jul- Aug; 38 (4): 251-5; discusión 306. (73)
- Kearney TP, Hunt NA, Lavery LA. La seguridad y eficacia de los flexores tenotomías para sanar las úlceras de los pies en personas con diabetes. Diabetes Res Clin Pract 2010 Sep; 89 (3): 224-226. (74)
- Laborde JM. úlceras del dedo del pie neuropático tratados con tenotomías toe flexores. Foot Ankle Int 2007 Nov; 28 (11): 1160-1164.
- (75) Un Rasmussen, Bjerre-Christensen T, Almdal TP, Holstein P. percutánea tenotomía del flexor para prevenir y tratar las úlceras de los pies en personas con diabetes mellitus. J Tissue Viabilidad 2013 Aug; 22 (3): 68-73. (76)
- Van Netten JJ, Bril A, van Baal JG. El efecto de tenotomy flexor en la curación y prevención de las úlceras neuropáticas diabéticas del pie en el extremo distal del dedo del pie. J Foot Ankle Res 2013 ene 24; 6 (1): 3-1146-6-3. (77)
- Schepers T, Berendsen HA, Oei IH, J. Koning El resultado funcional y la satisfacción del paciente después de la tenotomía del flexor de las úlceras plantares de los dedos de los pies. J Surg tobillo del pie 2010 Mar-Apr; 49 (2): 119-122. (78)
- Tamir E, McLaren AM, Gadgil A, Daniels TR. Ambulatorios tenotomías flexores percutáneas para el tratamiento de deformidades de los dedos de garra diabéticos con úlceras: un informe preliminar. Can J Surg 2008 Feb; 51 (1): 41-44. (79)
- Tamir E, Vigler M, E Avisar, Finestone AS. tenotomía percutánea para el tratamiento de las úlceras de los pies diabéticos. Foot Ankle Int 2014 Ene; 35 (1): 38-43. (80) Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, Strube MJ, Johnson JE. Efecto de alargamiento del tendón de Aquiles en neuropático
- Las úlceras plantares. Un ensayo clínico aleatorizado. J Bone Joint Surg Am 2003 Aug; 85-A (8): 1436-45. (81) Colen LB, Kim CJ, Grant WP, Yeh JT, el alargamiento del tendón de Aquiles B. Hind: amigo o enemigo en el pie diabético? Plast Reconstr Surg 2013 Ene; 131 (1): 37e-43e. (82) Cunha M, Faul J, Steinberg J, Attinger C. antepié úlcera recurrencia después de la amputación primer rayo parcial: el papel de
- alargamiento del talón de Aquiles. J Am Med Assoc Podiatr 2010 Jan-Feb; 100 (1): 80-82. (83) Holstein P, Lohmann M, Bitsch M, alargamiento del tendón de Aquiles Jorgensen B., la panacea para antepié plantar ulceración? Diabetes Metab Res Rev 2004 May-Jun; 20 Suppl 1: S37-40. (84)
- Lin SS, Lee TH, Wapner KL. ulceración antepié Plantar con deformidad en equino del tobillo en pacientes diabéticos: el efecto de alargamiento de tendón de Aquiles y la colada de contacto total. Ortopedia 1996 May; 19 (5): 465-475.



- (85) Laborde JM. El tratamiento de las úlceras del pie diabético con el alargamiento del tendón. *Am Fam Physician* 2009 Dic 15; 80 (12): 1351; autor respuesta 1351. (86)
- Laborde JM. las úlceras tratadas con parte media del pie resección tríceps sural. *Foot Ankle Int* 2009 Sep; 30 (9): 842-846. (87)
- Piaggese A, Schipani E, F Campi, Romanelli M, Baccetti F, Arvia C, et al. abordaje quirúrgico conservador versus tratamiento no quirúrgico de las úlceras del pie diabético neuropático: un ensayo aleatorio. *Diabet Med* 1998 May; 15 (5): 412-417. (88)
- Armstrong DG, Short B, Espensen EH, Abu-Rumman P, Nixon BP, Boulton AJ. Eficacia de la quinta resección de la cabeza del metatarsiano para el tratamiento de la ulceración crónica del pie diabético. *Am J Med Assoc Podiatr* 2005 Jul-Aug; 95: 353-356. (89)
- Faglia E, Clerici G, Caminiti M, Curci V, Somalvico F. viabilidad y la eficacia de la amputación pedal interna de falange o cabeza del metatarsiano en pacientes diabéticos con osteomielitis parte delantera del pie. *J Foot Ankle Surg* 2012 Sep- Oct; 51 (5): 593-598. (90) Giurini JM, Basile P, Chrzan JS, Habershaw GM, Rosenblum BI. resección de la cabeza Panmetatarsal. Una alternativa viable a
- la amputación transmetatarsiana. *J Am Med Assoc Podiatr* 1993 Feb; 83 (2): 101-107. (91) Hamilton GA, Ford LA, Pérez H, fiebre del SM. Salvage del pie neuropático mediante el uso de la resección de hueso y el tendón
- equilibrio: una revisión retrospectiva de 10 pacientes. *J Surg tobillo del pie* 2005 Jan-Feb; 44 (1): 37-43. (92)
- Petrov O, Pfeifer M, Flood M, Chagares W, Daniele C. recurrente ulceración plantar siguiente pan resección de la cabeza del metatarsiano. *J Foot Ankle Surg* 1996 Nov-Dec; 35 (6): 573-7; discusión 602. (93) Molines-RJ Barroso, Lázaro Martínez-JL, Aragón Sánchez-J, García-Morales E, Beneit Montesinos-JV, Alvaro-Afonso
- FJ. Análisis de las lesiones de transferencia en los pacientes que se sometieron a cirugía para la úlcera del pie diabético situados en la cara plantar de las cabezas de los metatarsianos. *Diabet Med* 2013 Aug; 30 (8): 973-976. (94) Griffiths GD, Wieman T.J. resección de la cabeza del metatarsiano para las úlceras del pie diabético. *Arco Surg* 1990 Jul; 125 (7): 832-835. (95)
- Vanlerbergh B, Devemy F, Duhamel A, Guerreschi P, el tratamiento quirúrgico Torabi D. conservador para las úlceras de pie diabético bajo las cabezas de los metatarsianos. Un estudio de casos y controles retrospectivo. *Ann Chir Plast* 2013 Esthet agosto 22. (96)
- Armstrong DG, Lavery LA, Vazquez JR, Short B, Kimbriel HR, Nixon BP, et al. La eficacia clínica de la primera articulación metatarsofalángica artroplastia como un procedimiento curativo para las heridas articulación interfalángica del hallux en pacientes con diabetes. *Diabetes Care* 2003 Dec; 26 (12): 3284 a 3287. (97)
- Lin SS, Bono CM, Lee TH. fundición contacto total y Keller artroplastia para diabética gran ulceración dedo del pie debajo de la articulación interfalángica. *Foot Ankle Int* 2000 Jul; 21 (7): 588-593. (98) Downs DM, Jacobs RL. El tratamiento de las úlceras resistentes en la superficie plantar del dedo gordo del pie en diabéticos. *J Bone Joint Surg Am* 1982 Jul; 64 (6): 930-933. (99)
- Fleischli JE, Anderson RB, Davis WH. Dorsiflexión osteotomía del metatarso para el tratamiento de las úlceras neuropáticas diabéticas recalcitrantes. *Foot Ankle Int* 1999 Feb; 20 (2): 80-85. (100) Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, Lott DJ, Strube MJ, Johnson JE. Impacto de alargamiento del tendón de Aquiles en
- limitaciones funcionales y discapacidad percibida en personas con una úlcera plantar neuropático. *Diabetes Care* 2004 Jul; 27 (7): 1559-1564. (101) Salsich GB, Mueller MJ, Hastings MK, Sinacore DR, Strube MJ, Johnson JE. Efecto de alargamiento del tendón de Aquiles en
- el rendimiento muscular en el tobillo en personas con diabetes mellitus y una úlcera plantar neuropático. *Phys Ther* 2005 Ene; 85 (1): 34-43. (102) Hastings MK, Mueller MJ, Sinacore DR, Salsich GB, Engsborg JR, Johnson JE. Efectos de un alargamiento del talón de Aquiles
- procedimiento sobre la función muscular y las características de la marcha en un paciente con diabetes mellitus. *J Orthop Sports Phys Ther* 2000 Feb; 30 (2): 85-90. (103) Nickerson DS. baja tasa de recurrencia de la úlcera del pie diabético después de la descompresión del nervio. *J Am Med Assoc Podiatr*
- 2010 Mar-Apr; 100 (2): 111-115. (104) Dellon AL, Muse VL, Nickerson DS, Akre T, Anderson SR, Barrett SL, et al. La prevención de las úlceras, amputaciones,
- y la reducción de la hospitalización: los resultados de un ensayo multicéntrico prospectivo de Neurólisis tibial en pacientes con neuropatía diabética. *J Reconstr Microsurg* 2012 May; 28 (4): 241-246. (105) Nickerson DS, Rader AJ. Bajo riesgo a largo plazo de la recurrencia de la úlcera del pie después de la descompresión del nervio en una diabetes
- cohorte de neuropatía. *J Am Med Assoc Podiatr* 2013 Sep-Oct; 103 (5): 380-386.



- (106) Nickerson DS, Rader AJ. descompresión del nervio después de la ulceración del pie diabético puede proteger contra la recurrencia: un grupo 3-  
Análisis prospectivo controlado años. J Am Med Assoc Podiatr 2014 Jan-Feb; 104 (1): 66-70. (107) Aszmann O, Tassler PL, Dellon  
AL. Cambio de la historia natural de la neuropatía diabética: incidencia de  
úlceras / amputación de la extremidad contralateral de los pacientes con un procedimiento de descompresión del nervio unilateral. Ann Plast Surg 2004 Dec; 53  
(6): 517-522. (108) Sartor CD, Hasue RH, Cacciari LP, Butugan MK, Watari R, Passaro AC, et al. Efectos de fortalecimiento, estiramiento y  
entrenamiento funcional de la función del pie en pacientes con neuropatía diabética: resultados de un ensayo controlado aleatorio. BMC Musculoskeletal Disorders,  
2014 abr 27; 15: 137-2474-15-137. (109) Melai T, Schaper NC, Ijzerman TH, de Lange TL, Willems PJ, Lima Passos V, et al. Baja fortalecimiento de los músculos de la  
pierna  
no redistribuir la carga plantar en la polineuropatía diabética: un ensayo controlado aleatorio. J Foot Ankle Res 2013 Oct 18; 6 (1): 41-1146-6-41. (110) Pataky  
Z, de Leon Rodríguez D, Allet L, Golay A, Assal M, Assal JP, et al. La biorretroalimentación para la descarga en el pie diabético  
pacientes con neuropatía periférica. Diabet Med 2010 Ene; 27 (1): 61-64. (111) RM York, Perell-Gerson KL, Barr H, J Durham, Roper JM.  
aprendizaje motor de un patrón de marcha para reducir el antepié  
presiones plantares en individuos con neuropatía diabética periférica. PM R 2009 Mayo; 1 (5): 434-441. (112) De Leon Rodríguez D, Allet L, Golay A,  
Philippe J, Assal JP, Hauert CA, et al. Biofeedback puede reducir la presión del pie  
a un nivel seguro y sin causar nuevas zonas de riesgo en pacientes con diabetes y la neuropatía periférica. Diabetes Metab Res Rev 2013 Feb; 29  
(2): 139-144. (113) Cerrahoglu L, T Kosan, Sirin TC, Ulusoy A. rango de movimiento y plantar evaluación de la presión de los Efectos de Auto  
Cuidado de los pies Ejercicios en pacientes diabéticos con y sin neuropatía. J Am Med Assoc 2016 Podiatr May; 106 (3): 189-200. (114) Goldsmith JR,  
Lidtke RH, Shott S. Los efectos de la terapia de rango de movimiento de las presiones plantares de los pacientes con  
la diabetes mellitus. J Am Med Assoc Podiatr 2002 Oct; 92 (9): 483-490. (115) Kanchanasamut W, Pensri P. Los efectos del ejercicio de levantamiento de  
peso en un mini-trampolín en la movilidad del pie, plantar  
la presión y la sensación de pies neuropático diabético; un estudio preliminar. Diabet Foot Ankle 2017 Feb 20; 8 (1): 1.287.239. (116)  
lunes DH, Rocha CB, Borges NC, Marcon CO, Pereira VM, Carvalho LC. El cuidado personal asociado a los ejercicios domiciliarios en pacientes con diabetes  
mellitus tipo 2. PLoS One 2014 Dec 5; 9 (12): e114151. (117) Fayed EE, Badr NM, Mahmoud S, Hakim SA. El tratamiento con ejercicios mejora la distribución de la  
presión plantar en pacientes  
con la neuropatía diabética periférica. International Journal of Pharm Tech Research 2016; 9 (5): 151-159. (118) Colberg SR, Sigal RJ,  
Yardley JE, Riddell MC, Dunstan DW, Dempsey PC, et al. Actividad / ejercicio físico y  
Diabetes: una declaración de posición de la Asociación Americana de Diabetes. Diabetes Care 2016 Nov; 39 (11): 2065-2079. (119) Lazzarini PA, Crews  
RT, Van Netten JJ, Bus SA, Fernando ME, Chadwick PJ, et al. Plantar medir la tensión del tejido en  
Las personas con neuropatía diabética periférica: un concepto crítico en diabéticos Gestión de pie. J Diab Sci Technol  
2019.  
(120) Lemaster JW, Mueller MJ, Reiber GE, Mehr DR, Madsen RW, Conn VS. Efecto de la actividad de levantamiento de peso a pie  
la incidencia de úlceras en personas con neuropatía periférica diabética: los pies aleatorizados primer ensayo controlado. Phys Ther 2008 Nov; 88 (11):  
1385-1398. (121) Mueller MJ, Tuttle LJ, Lemaster JW, Strube MJ, McGill JB, Hastings MK, et al. Peso versus nonweight-  
ejercicio de soporte para las personas con diabetes y la neuropatía periférica: un ensayo controlado aleatorio. Arco Phys Med Rehabil 2013 May;  
94 (5): 829-838. (122) Kooiman TJM, de Groot M, Hoogenberg K, Krijnen WP, van der Schans CP, Kooy A. Auto-seguimiento de Física  
La actividad en las personas con diabetes tipo 2: un ensayo controlado aleatorio. Comput Informar a Nurs 2018 Jul; 36 (7): 340-  
349.  
(123) Plank J, Haas W, Rakovac I, Gorzer E, Sommer R, Siebenhofer A, et al. Evaluación del impacto de la atención podólogo  
en la prevención secundaria de las úlceras del pie en pacientes diabéticos. Diabetes Care 2003 Jun; 26 (6): 1691-1695. (124) Dargis V, Pantelejeva  
O, Jonushaite A, Vileikyte L, Boulton AJ. Beneficios de un enfoque multidisciplinario en el  
recidivante ulceración del pie diabético en Lituania: un estudio prospectivo. Diabetes Care 1999 Sep; 22: 1428-31.



- (125) Jimenez S, Rubio JA, Alvarez J, Lazaro-Martínez JL. Análisis de las reulceraciones En Una unidad multidisciplinaria de Pie diabético tras la implementación DE UN pastel Programa de Cuidado integrado del. Endocrinología, Diabetes y Nutrición 2018; 2018.
- (126) Hamonet J, Verdier-Kessler C, Daviet JC, Denes E, Nguyen-Hoang C, Salle JY, et al. Evaluación de un multidisciplinario consulta del pie diabético. Francés]. Anales de Medicina Física y Rehabilitación 2010 Junio; 53: 306-318. (127) Armstrong DG, Harkless LB. Resultados de la atención preventiva en una clínica de especialidades del pie diabético. J Foot Ankle Surg 1998; 37: 460-466. (128) Marciniak M, Chantrelau E. podología calificado para la rehabilitación de los pacientes con síndrome del pie diabético. Una cohorte estudiar. Diabetes und Stoffwechsel 1998; 7: 81-85. (129) Skrepnek GH, Mills JL, Armstrong DG. Los pies en la cartera de la enfermedad: disparado por reducciones "de ahorro"? Cuidado de la diabetes 2014 Sep; 37 (9): e196-7. (130) Marn Pernat A, Persic V, Usvyat L, Saunders L, Rogus J, Maddux FW, et al. Realización del control de rutina de los pies en pacientes con diabetes en hemodiálisis: asociaciones con los resultados. BMJ abierto Diabetes Res Care 2016 Mar 3; 4 (1): e000158. (131) Schmidt BM, Wrobel JS, Munson M, Rothenberg G, Holmes CM. impacto Podiatry en relación amputación alta-baja características: un estudio retrospectivo de 16 años. Diabetes Res Clin Pract 2017 Apr; 126: 272-277. (132) Jones J, Gorman A. Evaluación del impacto de una iniciativa educativa en la gestión del pie diabético. Br J Comunidad Nurs 2004 Mar; 9 (3): S20-6. (133) Donohoe ME, Fletton JA, Hook A, Powell R, Robinson I, Stead JW, et al. La mejora de cuidado de los pies para las personas con diabetes mellitus - un ensayo controlado aleatorio de un enfoque de atención integral. Diabet Med 2000 Aug; 17 (8): 581-587.
- (134) Kiefe CI, Allison JJ, Williams OD, Persona SD, Weaver MT, Weissman NW. La mejora de la calidad mediante la mejora Metas alcanzables en la retroalimentación médico: un ensayo controlado aleatorio. JAMA 2001 Jun 13; 285 (22): 2871-2879.
- (135) Holmboe ES, Prince L, verde M. La enseñanza y la mejora de la calidad de la atención en una medicina interna atención primaria clínica de la residencia. Acad Med 2005 Jun; 80 (6): 571-577. (136) Vidal-Pardo JI, Pérez-Castro TR, López-Alvarez XL, Santiago-Perez MI, Garcia-Soldán FJ, Muniz J. Efecto de una intervención educativa en médicos de atención primaria en el cumplimiento de indicadores de buenas prácticas clínicas en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 [OBTEDIGA proyecto. Int J Clin Pract 2013 Aug; 67 (8): 750-758. (137) Arenque R, Pengilly C, Hopkins H, Tuthill B, Patel N, Nelson C, et al. ¿Puede una herramienta de educación interprofesional mejorar la confianza profesional de la salud, el conocimiento y la calidad del cuidado de la diabetes para pacientes hospitalizados: un estudio piloto? Diabet Med 2013 Jul; 30 (7): 864-870. (138) O'Brien KE, Chandramohan V, Nelson DA, Fischer JR, Jr, Stevens G, Poremba JA. Efecto de un médico dirigida campaña de educación sobre el rendimiento de los exámenes apropiados del pie diabético en un ambulatorio. J Gen Intern Med 2003 Apr; 18 (4): 258-265. (139) Szpunar SM, SE Minnick, Dako I, Saravolatz LD, segundo. La mejora del pie Exámenes en pacientes con diabetes: Un Mejora el rendimiento de Educación Médica Continua (CME-PI) del proyecto. Diabetes Educ 2014 May; 40 (3): 281-289.
- (140) GP Leese, Brown K, Verde V. El desarrollo profesional de los podólogos en la diabetes utilizando una herramienta basada en el trabajo. Práctica Internacional de la Diabetes 2008; 25 (8): 313-315. (141) Harris SB, Verde ME, Brown JB, Roberts S, Russell G, Fournie M, et al. Impacto de un programa de mejora de la calidad de atención primaria de salud en Canadá: Una evaluación de métodos mixtos. Política de Salud 2004; 119 (4): 405-416. (142) Allen ML, Van der Does AM, Gunst C. Mejorando la detección del pie diabético en una clínica de atención primaria: Una calidad proyecto de mejora. Afr J Prim Health Care Fam Med 2016; 8 (1): 1-9. (143) Marca SL, Musgrove A, Jeffcoate WJ, Lincoln NB. Evaluación del efecto de la formación de enfermería en el paciente reportó- cheques del pie y el comportamiento de cuidado de los pies de las personas con diabetes que reciben hemodiálisis. Diabet Med 2016 Feb; 33 (2): 204-207.



- (144) Schoen DE, Gausia K, Mirada de DG, Thompson SC. Mejorar el conocimiento de los profesionales rurales y remotas pie diabético: resultados de una intervención educativa. J Foot Ankle Res 2016 Jul 29; 9: 26-016-0157-2. eCollection 2016.
- (145) Tewary S, Pandya N, Cook NJ. Diabetes educación pie: Un estudio basado en la evidencia en el cuidado a largo plazo. *anales de Cuidado a Largo Plazo* 2014; 22 (7): 23-26. (146) Bruckner M, M Mangan, Godin S, Pogach L. Proyecto LEAP de Nueva Jersey: extremidades inferiores prevención de la amputación en personas con diabetes tipo 2. *Am J Manag Care* 1999 mayo; 5 (5): 609-616. (147) van Houtum WH, Rauwerda JA, Ruwaard D, Schaper NC, Reducción Bakker K. en la diabetes relacionada con las extremidades inferiores amputaciones en los Países Bajos: 1991-2000. *Diabetes Care* 2004 mayo; 27 (5): 1042-1046. (148) Keukenkamp R, Merx MJ, Busch-Westbroek TE, Bus SA. Un estudio exploratorio sobre la eficacia y viabilidad de la El uso de la entrevista motivacional para mejorar la adherencia del calzado en personas con diabetes corren un alto riesgo de ulceración del pie. *J Am Med Assoc Podiatr* 2018 Mar; 108 (2): 90-99. (149) Organización Mundial de la Salud. Adherencia a los tratamientos a largo plazo: es necesario actuar. 2003. (150)

IWGDF Consejo Editorial. IWGDF Definiciones y criterios. 2019; Disponible en: [www.iwgdfguidelines.org/definitionscriteria](http://www.iwgdfguidelines.org/definitionscriteria). Consultado el 04/23 de 2019.



# IWGDF Directriz sobre la descarga de las úlceras del pie en personas con diabetes



Parte de las Directrices de 2019 IWGDF para la  
Prevención y Gestión de la enfermedad del pie  
diabético

## AUTORES

Sicco A. autobús<sup>1</sup>, David G. Armstrong<sup>2</sup>,  
Catalina Gooday<sup>3</sup>, Gustav Jarl<sup>4</sup>,  
Carlo F. Caravaggi<sup>5,6</sup>, Vijay Viswanathan<sup>7</sup>,  
Peter A. Lazzarini<sup>8,9</sup> en nombre del Grupo de Trabajo  
Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF)

## INSTITUCIONES

<sup>1</sup>Departamento de Medicina de Rehabilitación, Centro Médico  
Académico, Universidad de Amsterdam, Amsterdam, Países Bajos

<sup>2</sup>Limb Académico del sudoeste Salvage Alliance (SALSA),  
Departamento de Cirugía, Escuela de Medicina Keck de la Universidad  
del Sur de California (USC), de Los Ángeles, California, EE.UU.

<sup>3</sup>Norfolk y Norwich University Hospitals, Reino Unido

<sup>4</sup>Universidad de Orebro, Suecia

<sup>5</sup>Diabetic Foot Clinic, Instituto Clínico Città Studi, Milán, Italia

<sup>6</sup>Vita-Salute San Raffaele Universidad de Milán, Italia

<sup>7</sup>MV Hospital de Diabetes Chennai, India

<sup>8</sup>Escuela de Salud Pública y Trabajo Social, Universidad de  
Tecnología de Queensland, Brisbane, Australia

<sup>9</sup>Allied Health Collaborative Research, The Charles Hospital  
Prince, Brisbane, Australia

## PALABRAS CLAVE

pie diabético; úlcera en el pie; directrices; la descarga; calzado;  
emitir; cirugía

[www.iwgdfguidelines.org](http://www.iwgdfguidelines.org)





## RESUMEN

El Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF) ha publicado directrices basadas en la evidencia para la prevención y tratamiento de la enfermedad del pie diabético desde 1999. Esta guía está en el uso de la descarga de las intervenciones para promover la curación de las úlceras del pie en personas con diabetes y actualiza la IWGDF directriz anterior.

Seguimos la metodología de ley para idear preguntas clínicas y los resultados de importancia crítica en el formato PICO, para llevar a cabo una revisión sistemática de la literatura médica-científica, y para escribir las recomendaciones y su razón de ser. Las recomendaciones se basan en la calidad de la evidencia encontrada en la revisión sistemática, la opinión de expertos donde la evidencia no estaba disponible, y el sopesar los beneficios y los daños, las preferencias del paciente, la viabilidad y aplicabilidad, y los costos relacionados con la intervención. Para la curación de una parte delantera del pie neuropático o úlcera plantar media del pie en una persona con diabetes, se recomienda que un dispositivo de descarga de altura de la rodilla no extraíble es la primera opción de la descarga de tratamiento. Una altura de la rodilla extraíble y el dispositivo de descarga de tobillo-alta extraíble deben ser considerados como el tratamiento de descarga de la segunda y tercera opción, respectivamente, si existen contraindicaciones o intolerancia del paciente a la descarga no se puede extraer. Apropiadamente calzado apropiado combinado con espuma de fieltro puede ser considerado como el tratamiento de descarga de cuarta elección. Si la descarga no quirúrgica no, se recomienda tener en cuenta las intervenciones quirúrgicas de descargue de la cabeza del metatarsiano curación y úlceras digitales. Hemos añadido nuevas recomendaciones para el uso de la descarga de tratamiento para las úlceras que son complicados con la infección o isquemia de curación, y para la curación de las úlceras plantares talón.

La descarga es sin duda el más importante de múltiples intervenciones necesarias para curar una úlcera neuropática la planta del pie en una persona con diabetes. Siguiendo estas recomendaciones ayudará a los profesionales de la salud y equipos proporcionan una mejor atención a los pacientes diabéticos que tienen una úlcera en el pie y están en riesgo de infección, hospitalización y amputación.



## LISTA DE RECOMENDACIONES

1. a) En una persona con diabetes y una parte delantera del pie o la parte media del pie plantar neuropático úlcera, utilice un dispositivo de descarga de altura de la rodilla no extraíble con una interfaz de pies dispositivo apropiado como la primera opción de la descarga de tratamiento para promover la curación de la úlcera. (Resistencia grado de recomendación: Fuerte; Calidad de la prueba: alta)  
  
b) Cuando se utiliza un dispositivo de descarga de altura de la rodilla no extraíble para curar una parte delantera del pie plantar neuropático o úlcera parte media del pie en una persona con diabetes, utilizar un yeso de contacto completo o no extraíble rodilla alta Walker, con la elección depende de los recursos, habilidades disponibles técnico, las preferencias del paciente y el grado de deformidad del pie presentes. (Strong; Moderado)
2. En una persona con diabetes y una parte delantera del pie o la parte media del pie plantar neuropático úlcera para quienes está contraindicada un dispositivo de descarga de altura de la rodilla no extraíble o no se toleran, considerar el uso de un dispositivo de descarga de la rodilla-alta extraíble con una interfaz pies dispositivo apropiado como el segundo elección del tratamiento de descarga para promover la cicatrización de la úlcera. Además, animar al paciente a llevar constantemente el dispositivo. (Débil; Low)
3. En una persona con diabetes y una parte delantera del pie o la parte media del pie plantar neuropático úlcera para quienes está contraindicada un dispositivo de descarga hasta la rodilla o no tolerada, utilice un dispositivo de descarga de la altura del tobillo extraíble como la tercera opción de la descarga de tratamiento para promover la curación de la úlcera. Además, animar al paciente a llevar constantemente el dispositivo. (Strong; Low)
4. a) En una persona con diabetes y una neuropático antepié plantar o parte media del pie de la úlcera, no utilice, e instruir al paciente a no utilizar, calzado terapéutico convencional o estándar como la descarga de tratamiento para promover la curación de la úlcera, a menos que ninguna de las anteriores mencionadas dispositivos de descarga está disponible. (Strong; Moderado)  
  
b) En ese caso, considerar el uso de espuma de fieltro en combinación con ajuste apropiadamente calzado terapéutico convencional o estándar como la cuarta elección de la descarga de tratamiento para promover la curación de la úlcera. (Débil; Low)
5. En una persona con diabetes y una úlcera plantar cabeza del metatarsiano neuropático, considerar el uso de alargamiento del tendón de Aquiles, la resección (s) cabeza del metatarsiano, o artroplastia para promover la curación de la úlcera, si falla el tratamiento de descarga no quirúrgico. (Débil; Low)
6. En una persona con diabetes y una úlcera digital plantar neuropático, considerar el uso de tenotomía del flexor digital para promover la cicatrización de la úlcera, si falla el tratamiento de descarga no quirúrgico. (Débil; Low)
7. a) En una persona con diabetes y una parte delantera del pie neuropático o úlcera plantar media del pie, ya sea con infección leve o isquemia leve, considerar el uso de un dispositivo de descarga de altura de la rodilla no extraíble para promover la curación de la úlcera. (Débil; Low)  
  
b) En una persona con diabetes y una parte delantera del pie o la parte media del pie plantar úlcera neuropática tanto con infección leve y la isquemia leve o moderada, ya sea con la infección moderada o isquemia, considerar el uso de un dispositivo de descarga de la rodilla-alta extraíble para promover la curación de la úlcera. (Débil; Low)  
  
c) En una persona con diabetes y una parte delantera del pie o la parte media del pie plantar úlcera neuropática tanto con infección moderada e isquemia moderada, o sea con una infección grave o isquemia grave, sobre todo frente a la infección y / o isquemia, y considerar el uso de una descarga de removible



intervención basada en el funcionamiento del paciente, el estado y nivel de actividad ambulatoria, para promover la cicatrización de la úlcera.

(Débil; Low)

8. En una persona con diabetes y una úlcera plantar del talón neuropático, considerar el uso de un dispositivo de descarga hasta la rodilla u otra intervención de descarga que reduce efectivamente la presión plantar en el talón y es tolerado por el paciente, para promover la curación de la úlcera. (Débil; Low)
9. En una persona con diabetes y una úlcera de pie no plantar, utilizar un dispositivo extraíble tobillo-alta descarga, modificaciones del calzado, los separadores del dedo del pie, o ortesis, dependiendo del tipo y la localización de la úlcera en el pie, para promover la curación de la úlcera. (Strong; Low)

## INTRODUCCIÓN

La diabetes relacionada con ulceración del pie (DFU) da lugar a una gran morbilidad global, la mortalidad y la carga de los costos (1-5). DFU afecta anualmente alrededor de 26 millones de personas en todo el mundo (2, 4). Sin el cuidado adecuado, estas úlceras del pie pueden llevar a la hospitalización, la amputación y la muerte (1-5). Por lo tanto, la curación de DFU es de primordial importancia global (1-5).

La neuropatía periférica afecta a alrededor de la mitad de todas las personas con diabetes y conduce a la pérdida de sensación protectora en los pies (2-4). Los niveles elevados de estrés mecánico en la presencia de pérdida de sensación protectora es una de las causas más comunes de DFU (2, 6-8). El estrés mecánico se compone de las presiones plantares y de cizallamiento acumuladas durante ciclos repetitivos de la actividad de levantamiento de peso (2, 6-8). La neuropatía periférica puede conducir también a otros cambios en la marcha, deformidad de los pies y los tejidos blandos, todo lo cual puede elevar aún más la tensión mecánica (7-9). Por lo tanto, la combinación de la pérdida de sensación protectora y la tensión mecánica elevada conduce a daño tisular y DFU (2, 6, 10). Una vez que se forma un DFU, la curación se retrasa crónicamente si la zona no se descarga eficazmente (2, 6, 10).

Intervenciones múltiples se requieren típicamente para curar eficazmente una DFU, incluida la gestión local de la herida, la gestión de la infección, la revascularización y la descarga de presión (11, 12). Las tres primeras de estas intervenciones se tratan en otras partes del Grupo de Trabajo Internacional del pie diabético (IWGDF) Directrices (12-15). En las personas con úlceras del pie diabético neuropático, la descarga de presión es sin duda el más importante de estas intervenciones (10-12). Existe una larga tradición clínica del uso de diferentes dispositivos de descarga, calzado, cirugía y otras intervenciones de descarga para curar úlceras del pie diabético (6, 10, 16-18). Directrices anteriores IWGDF han demostrado que existen pruebas suficientes para apoyar el uso de mecanismos de descarga hasta la rodilla no extraíbles para curar las úlceras plantares parte delantera del pie, sobre todas las demás intervenciones de descarga (10, 12, 19). También identificó que se necesitan más estudios de alta calidad para confirmar los efectos prometedores de otras intervenciones de descarga para curar úlceras del pie diabético, con el fin de informar mejor a los profesionales acerca de los tratamientos efectivos (10, 19). En los últimos años, varios estudios controlados bien diseñados se han realizado en este campo que añadir a la base de pruebas para la descarga de las úlceras del pie en pacientes con diabetes (20-23).

Esta guía tiene por objeto actualizar la directriz IWGDF anterior en calzado y descarga. Sin embargo, a diferencia de la directriz anterior, esta directriz ya no incluye la descarga de calzado y para la prevención de las úlceras del pie; que se centra sólo en la descarga para el tratamiento de las úlceras del pie. Calzado



y la descarga para la prevención de las úlceras del pie está ahora cubierto por la directriz IWGDF en la prevención (24). Otras pautas IWGDF de esta serie son aquellos sobre la enfermedad arterial periférica, infección, cicatrización de heridas y la clasificación de la úlcera (25-28).

## MÉTODOS

En esta guía hemos seguido la metodología de ley, que se estructura en torno a cuestiones clínicas en el sector pico-formato (Patient-Intervención-Comparación-resultado), búsquedas sistemáticas y evaluación de la evidencia disponible, seguido por el desarrollo de recomendaciones y su fundamento (29, 30).

En primer lugar, un grupo de trabajo multidisciplinario de expertos independientes (los autores de esta guía) fue instalada por el Consejo Editorial IWGDF. Los miembros del grupo de trabajo idearon las cuestiones clínicas, las cuales fueron revisadas después de consultar a expertos externos de diferentes regiones geográficas y la Junta Editorial IWGDF. El objetivo era asegurar la pertinencia de las preguntas para los médicos y otros profesionales de la salud en el suministro de información útil sobre la descarga de las intervenciones para curar las úlceras del pie en personas con diabetes. También formulamos lo que consideramos los resultados de importancia crítica pertinentes para el cuidado diario, utilizando el conjunto de resultados definidos por Jeffcoate et al. (11) como guía de referencia. En segundo lugar, se revisaron sistemáticamente la literatura para hacer frente a lo acordado en cuestiones clínicas. Para cada resultado evaluable Se calificó la calidad de la evidencia basada en el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, los tamaños del efecto, la presencia de inconsistencia, y la evidencia de sesgo de publicación (este último en su caso). A continuación, se calificó la calidad de la evidencia como 'alto', 'moderado' o 'bajo'. La revisión sistemática apoyar esta guía se publica por separado (31).

En tercer lugar, hemos formulado recomendaciones para abordar cada pregunta clínica. El objetivo de ser clara, específica y precisa sobre lo que se recomienda, para los cuales las personas, y bajo qué circunstancias. Utilizando el sistema GRADE hemos proporcionado los fundamentos de cómo llegamos a cada recomendación, basado en la evidencia de la revisión sistemática (31), la opinión de expertos donde la evidencia no estaba disponible, y una cuidadosa ponderación de los beneficios y los daños, las preferencias del paciente, y los costes financieros (utilización de recursos) en relación con la intervención o método de diagnóstico (29, 30). Sobre la base de estos factores, que calificaron la fuerza de cada recomendación como 'fuerte' o 'débil', y por o en contra de una intervención particular o método de diagnóstico. Todas nuestras recomendaciones (con sus lógicas) fueron revisados por los mismos expertos internacionales que revisaron las cuestiones clínicas,

Nos referimos aquellos que buscan una descripción más detallada sobre los métodos para desarrollar y escribir estas pautas para el 'desarrollo y la metodología Directrices IWGDF' documento (32).



## RECOMENDACIONES

Una visión general esquemática del enfoque de tratamiento la descarga recomendada para curar una úlcera de pie en una persona con diabetes se pueden encontrar en la Figura 1.

En esta guía, se mencionan muchos diferentes intervenciones descarga. Nos referimos al glosario para una definición y descripción de cada una de estas intervenciones descarga. Por otra parte, muchos de los dispositivos de descarga y las intervenciones recomendadas requieren una formación específica, habilidades y experiencia para aplicar correctamente. A medida que estas habilidades y formación específicas no se describen en los estudios realizados y pueden diferir de un país, se sugiere que la persona que solicita la descarga debe ser un profesional de la salud debidamente capacitado que de acuerdo a sus normas nacionales o regionales tiene el conocimiento, la experiencia y las habilidades necesaria para tratar a los pacientes con un DFU.

¿Qué hay de nuevo?

Hemos hecho varios cambios en las recomendaciones incluidas en esta guía actualizada descarga de 2.019 IWGDF en comparación con la anterior directriz IWGDF descarga. Los principales cambios son los siguientes:

- Eliminado las recomendaciones sobre la prevención de las úlceras del pie (estos ahora están cubiertos en la guía actualizada 2.019 prevención IWGDF (24))
- Contorneado claramente la primera, segunda, tercera y cuarta elección de la descarga de tratamiento para curar una parte delantera del pie o parte media del pie plantar neuropático úlcera
- Añadido una nueva recomendación sobre las consideraciones para elegir entre cualquiera de yeso de contacto completo o hasta la rodilla no extraíble Walker
- Añadido tres nuevas recomendaciones sobre la descarga de tratamientos para las personas con úlceras neuropáticas plantares parte delantera del pie que son complicados por la infección o isquemia
- Se ha añadido una nueva recomendación sobre la descarga de tratamientos para las personas con úlceras neuropáticas plantar del talón

## Dispositivos de descarga

**PICO 1:** En las personas con un DFU plantar, son mecanismos de descarga no extraíbles en comparación con los dispositivos extraíbles de descargue eficaces para curar el DFU?

**Recomendación 1a:** En una persona con diabetes y una parte delantera del pie o parte media del pie plantar neuropático úlcera, utilizar un dispositivo de descarga de altura de la rodilla no extraíble con una interfaz pies dispositivo apropiado como la primera elección de la descarga de tratamiento para promover la curación de la úlcera (resistencia grado de recomendación : fuerte; Calidad de la prueba: alta).

**Razón fundamental:** dispositivos de Descarga de la rodilla no extraíbles consisten en moldes total de contacto (TCCs) y caminantes extraíbles no (19). TCC se hacen a medida, moldes, no extraíbles hasta la rodilla y no extraíble



andadores, andadores son desmontables prefabricados, hasta la rodilla prestados inamovible mediante la aplicación de una capa de yeso o cierre de lazo alrededor del dispositivo. Estos caminantes pueden implicar un sistema de plantilla modular o tener un (a medida) plantilla añadido. En cualquier caso, se requiere una interfaz pies dispositivo apropiado, lo que significa que los picos de presión se distribuyen adecuadamente y se redujeron en el lugar de la úlcera. dispositivos de Descarga para no extraíbles ofrecen varios beneficios para la curación de una DFU sobre otras intervenciones descarga, incluyendo mejor redistribución de la presión sobre el pie y la pierna inferior y se hacen cumplir la adherencia (6, 10, 19, 33). Estos factores juegan un papel importante en la cicatrización de las úlceras del pie con la descarga no extraíble. Nuestra revisión sistemática actualizada (31) identificó cinco de alta calidad meta-análisis de ensayos controlados sobre este tema (33-37), con mucha superposición existente entre el meta-análisis de los ensayos incluidos. Todo encontraron que mecanismos de descarga no extraíbles dan lugar a resultados de curación significativamente mejoradas para las úlceras neuropáticas del antepié plantar en comparación con los dispositivos extraíbles (mecanismos de descarga extraíble o calzado) (33-37). Para los meta-análisis de informes riesgos relativos, encontraron dispositivos de Descarga de no extraíbles eran 17-43% más de probabilidades de dispositivos extraíbles para sanar una úlcera plantar neuropático parte delantera del pie ( $p < 0,05$ ) (34, 36, 37). Para aquellos tiempo de curación de informes, encontraron dispositivos de Descarga de no extraíbles úlceras curadas 8-12 días más rápido que los dispositivos extraíbles ( $p < 0,05$ ) (33, 35). Llegamos a la conclusión de que los dispositivos de Descarga de la rodilla no extraíbles tienen propiedades curativas claras respecto a los dispositivos extraíbles. La calidad de la evidencia se clasifica como alta. Todo encontraron que mecanismos de descarga no extraíbles dan lugar a resultados de curación significativamente mejoradas para las úlceras neuropáticas del antepié plantar en comparación con los dispositivos extraíbles (mecanismos de descarga extraíble o calzado) (33-37). Para los meta-análisis de informes riesgos relativos, encontraron dispositivos de Descarga de no extraíbles eran 17-43% más de probabilidades de dispositivos extraíbles para sanar una úlcera plantar neuropático parte delantera del pie ( $p < 0,05$ ) (34, 36, 37). Para aquellos tiempo de curación de informes, encontraron dispositivos de Descarga de no extraíbles úlceras curadas 8-12 días más rápido que los dispositivos extraíbles ( $p < 0,05$ ) (33, 35). Llegamos a la conclusión de que los dispositivos de Descarga de la rodilla no extraíbles tienen propiedades

Los posibles efectos adversos de los dispositivos de Descarga de no extraíbles incluyen debilidad muscular, caídas, nuevas úlceras debido a la mala apropiado, y las quejas de rodilla o cadera debido a la discrepancia de longitud del miembro adquirida cuando se lleva el dispositivo (38-40). Se puede considerar un aumento de zapatos de la extremidad contralateral a minimizar este disimetría adquirida. En ensayos controlados más aleatorios (ECA), la amplia variación en el tipo de eventos adversos, relativamente pequeños tamaños de muestra y baja incidencia de los eventos notificados impedido prueba estadística entre los dispositivos no extraíbles y desmontables (22, 23, 38, 41-43). Sin embargo, dos meta-análisis no informaron diferencias en maceración de la piel o la interrupción del tratamiento (combinación de eventos adversos, la retirada voluntaria o pérdidas de seguimiento) (34, 36). Además, seis ECA describen incidencias globales bajos (0-20%) de eventos adversos, sin diferencias evidentes entre dispositivos no extraíbles y desmontables para estos eventos, incluyendo caídas, maceración, abrasiones, nuevas úlceras, infecciones y hospitalizaciones (22, 23, 38, 41-43). Sin embargo, los médicos y otros profesionales de la salud todavía deben ser conscientes de estos eventos adversos. Llegamos a la conclusión de descargue dispositivos no extraíbles y desmontables tienen incidencias bajas similares de daño.

Se cree que muchos pacientes que no prefieren mecanismos de descarga hasta la rodilla no extraíbles, ya que limitan las actividades de la vida diaria, como caminar, dormir, bañarse, o conducir un coche (34). Dos ECA informaron sobre las preferencias del paciente con una presentación de informes menor satisfacción del paciente con no extraíble en comparación con los dispositivos extraíbles descarga (23) y la otra de informes no hay diferencias en la satisfacción del paciente o de comodidad (43). Una evaluación amplia de tecnologías sanitarias informó en entrevistas cualitativas con 16 pacientes con DFU que estaban familiarizados con una variedad de dispositivos fuera de la carga (34). Ellos encontraron que los pacientes calificaron mecanismos de descarga no extraíbles como preferible después de haberla comprendido los beneficios curativos de dispositivos que no son extraíbles, a pesar de que valorados mecanismos de descarga extraíbles como más cómodo, lo que permite una mayor libertad y movilidad (34).



moderado) uso de andadores no extraíbles y desmontables (16-18, 44). Llegamos a la conclusión de que los dispositivos de Descarga de no extraíbles y desmontables pueden ser igualmente preferida por los pacientes y los médicos. Dos ECA informaron sobre los costes con un solo encontrando los costos de una sola vez el dispositivo / materiales fueron más altos para los caminantes no extraíble y extraíbles que para los TCCs (38), y la otra descubriendo que TCCs y caminantes no extraíble eran menos caro en el curso del tratamiento de caminantes extraíbles (23). Un estudio de evaluación de tecnologías sanitarias gran revisó sistemáticamente la literatura y no encontró documentos sobre evaluaciones económicas de los mecanismos de descarga no extraíbles (34). Luego, los autores llevaron a cabo su propio análisis de coste-eficacia, utilizando la literatura existente y la opinión de expertos, que mostró que el coste por paciente durante tres meses de tratamiento (incluyendo todos los dispositivos / materiales, aderezos, consultas, mano de obra, costos de complicaciones etc.) fue más baja para los caminantes no extraíbles (\$ 876) y TCC (\$ 1,137), en comparación con los caminantes extraíbles (\$ 1.629) y calzado terapéutico (\$ 1.934) (34). Llegaron a la conclusión de que los caminantes y los países que aportan contingentes extraíbles no eran superiores a los de otras intervenciones de descargue porque ambos eran menos costosos y más eficaces que los caminantes extraíbles y calzado terapéutico. También realizaron un análisis de coste utilidad que también mostró que el costo por paciente durante 6 meses de tratamiento (incluyendo todos los costos de tratamiento y las ganancias del brezo de úlceras cicatrizadas y calidad de vida) fue de nuevo más bajo para los caminantes no extraíbles (\$ 2.431) y TCC ( \$ 2,924 mil), en comparación con los caminantes extraíbles (\$ 4,005) y calzado terapéutico (\$ 4.940) (34).

Las contraindicaciones para el uso de mecanismos de descarga hasta la rodilla no extraíbles, basado predominantemente en opinión de los expertos, incluyen la presencia tanto de la infección leve y la isquemia leve, moderada a severa infección, moderada a severa isquemia o úlceras muy exudativas (34 -36, 39, 45). Nos referimos a la infección IWGDF y directrices PAD y el documento definiciones y criterios IWGDF para las definiciones de infección e isquemia (27, 28, 46). No se identificaron ECA en este campo que han incluido participantes con estas condiciones, aparentemente por razones de seguridad. Sin embargo, se identificaron controlados y no controlados estudios que indican que no hay efectos adversos adicionales en pacientes con infección leve o isquemia leve (39, 45, 47-51). Una baja calidad de la investigación de revisión sistemática de estudios en su mayoría no controlados sobre el uso de TCC en pacientes con isquemia recomienda un umbral del índice tobillo-brazo > 0,55 para el uso seguro de un TCC (52). El uso de mecanismos de descarga hasta la rodilla no extraíbles también puede inducir un aumento del riesgo de caídas con varios estudios que informan de cambios alteración de la marcha y el desequilibrio en las personas con DFU usando mecanismos de descarga hasta la rodilla (53-55). Sin embargo, en los ECA mencionados no hubo aumento en reportados Falls-relacionados eventos adversos en los que llevan dispositivos de altura de la rodilla de Descarga de no extraíbles (22, 23, 38, 41-43). Además, los estudios que investigan la ortesis de pie tobillo, dispositivos que comparten similitudes funcionales a los dispositivos de Descarga de la rodilla, han demostrado ortesis de pie del tobillo pueden ayudar a mejorar el equilibrio y reducir las caídas en las personas mayores con la neuropatía (56, 57).

En resumen, la calidad de la evidencia de los meta-análisis realizado fue alta, a pesar de que la calidad de las pruebas de los ECA individuales varió. Todos los metanálisis favorecieron el uso de altura de la rodilla durante la descarga extraíble no extraíble para curar las úlceras neuropáticas plantar del antepié sin infección o isquemia presente. Estos beneficios son mayores que la baja incidencia de daño, y con costos positiva



efectividad y la preferencia del paciente mixto para el uso de no extraíble sobre los dispositivos de Descarga de extraíbles, que grado esta recomendación tan fuerte. Nos referimos a las recomendaciones 7a, 7b y 7c para DFU que están infectados o donde está presente la isquemia.

**PICO 2:** En las personas con un DFU plantar, son moldes de contacto total (TCC) en comparación con otros dispositivos altura de la rodilla no se puede extraer de descarga eficaz para curar a los DFU?

**Recomendación 1b:** Cuando se utiliza un dispositivo de descarga de altura de la rodilla no extraíble para curar una parte delantera del pie neuropático o úlcera plantar media del pie en una persona con diabetes, ya sea usar un yeso de contacto completo o no se puede extraer hasta la rodilla andador, con la elección depende de los recursos disponibles, habilidades del técnico, las preferencias del paciente y el grado de deformidad de los pies presente (Strong; moderada).

**Razón fundamental:** La TCC había sido considerado durante décadas la intervención de descarga estándar de oro para curar una úlcera plantar neuropático parte delantera del pie (19, 58). Nuestra directriz anterior amplió la recomendación de un dispositivo de descarga no desmontable (19), para incluir tanto un TCC y un prefabricado extraíble rodilla alta walker prestados no extraíble con una interfaz pies dispositivo apropiado. Sin embargo, la directriz anterior no proporcionó una recomendación sobre la que es preferible usar (19) uno. Nuestra revisión sistemática actualizada (31) identificó un meta-análisis de alta calidad sobre este tema (34) que incluyó tres ECA de alta calidad (23, 59, 60). El meta-análisis no encontró diferencias en úlceras curadas usando TCCs y caminantes no extraíbles ( $p = 0,82$ ) (34). Otro ECA de baja calidad también se encontró ninguna diferencia significativa entre un TCC y no extraíble altura de la rodilla andador para las úlceras curadas ( $p = 0,99$ ) o el tiempo de cicatrización ( $p = 0,77$ ) (61). Sin embargo, ninguno de estos cuatro ECA se basa en un cálculo del tamaño de la muestra para la equivalencia (59). Por lo tanto, los resultados no significativos de los ECA individuales pueden reflejar bajo poder estadístico para detectar diferencias, aunque el meta-análisis debería haber tenido suficiente energía. Se concluye que la TCC y caminantes no extraíbles hasta la rodilla son igualmente eficaces para curar úlceras del pie diabético. Como resultados de curación fueron similares, se analizaron los efectos sobre los resultados sustitutos de las presiones plantares y la actividad de soporte de peso (11). Un ECA encontró una reducción significativamente mayor de la presión plantar de líneas de base de presión descalzo en un andador altura de la rodilla en comparación con un TCC en el lugar de la úlcera (91% v 80%), la parte delantera del pie (92% v 84%) y media del pie (77% vs 63%) (todos,  $p < 0,05$ ), pero ninguna diferencia en la parte trasera del pie ( $p = 0,11$ ) (62). Sin embargo, varios no controlados dentro de la materia estudios no encontraron diferencias significativas en la reducción de la presión plantar de líneas de base de calzado estándar en caminantes hasta la rodilla en comparación con los TCC en el lugar de la úlcera, hallux y el antepié (63-66). No se encontraron estudios controlados que investigaron la actividad de carga de peso. Consideramos TCC y caminantes no extraíbles hasta la rodilla para tener efectos similares sobre la reducción de las presiones plantares. hallux y el antepié (63-66). No se encontraron estudios controlados que investigaron la actividad de carga de peso. Consideramos TCC y caminantes no extraíbles hasta la rodilla para tener efectos similares sobre la reducción de las presiones plantares. hallux y el antepié (63-66). No se encontraron estudios controlados que investigaron la actividad de carga de peso. Consideramos TCC y caminantes no extraíbles hasta la rodilla para tener efectos similares sobre la reducción de las presiones plantares.

Tres de alta calidad ECA informaron eventos adversos para los TCC y caminantes no extraíbles hasta la rodilla y no encontraron diferencias significativas ( $p > 0,05$ ) (23, 59, 60). Además, un meta-análisis no encontró diferencias significativas para la interrupción del tratamiento entre estos dos dispositivos ( $p = 0,52$ ) (34). Mientras que el bajo número de eventos adversos y abandonos de tratamiento pueden haber dado lugar a baja potencia para detectar diferencias, consideramos que estos dispositivos tienen niveles similarmente bajos de daño. Los mismos ECA informaron sobre las preferencias del paciente. Uno informó mayor satisfacción del paciente con una rodilla no extraíble



alta Walker que con un TCC ( $p < 0,05$ ) (60), mientras que otro no informó diferencias ( $p > 0,05$ ) (23). Dos de estos ECA también encontraron que tomó un tiempo significativamente más largo para aplicar y quitar un TCC que un extraíble altura de la rodilla Walker no (por hasta 14 minutos,  $p < 0,01$ ) (59, 60). Llegamos a la conclusión de que el paciente y el profesional preferencia por cualquiera de los dispositivos es mixta.

Cuatro ECA informaron sobre los costos de la utilización de un TCC o no extraíble altura de la rodilla andador. Un ECA de baja calidad informó que los costos de una sola vez el dispositivo / materiales para un TCC fueron menores que para un dispositivo de descarga no extraíble (20 \$ v \$ 35,  $p < 0,01$ ) (61). Tres otra, de alta calidad, ECA informó que los costos de tratamiento fueron más bajos para los caminantes hasta la rodilla no extraíbles que para los TCCs (23, 59, 60). Uno informó que los costes de dispositivo / material fueron inferiores (158 \$ v \$ 211,  $p =$  no informado) (59), otro que todos los costes de tratamiento de descarga (es decir, dispositivo / materiales, cambios del molde, apósitos, fundido salariales técnico) fueron significativamente inferiores (162 \$ v \$ 727,  $p < 0,001$ ) (60), y el tercero que los costos promedio por día de tratamiento fueron significativamente más bajos con un andador no extraíble que con un TCC (€ 83 v € 243,  $p < 0,05$ ) (23). El análisis rentabilidad de una evaluación de la tecnología de la salud mostró que el coste por paciente para el tratamiento de tres meses fue menor por paciente para un andador no extraíble que para un TCC (\$ 876 v \$ 1.137) (34). Cuando los costos y las probabilidades de curación fueron modelados a más de 1000 pacientes con una DFU, informaron el TCC se curaría 15 úlceras más (741 vs 726), pero cuestan \$ 260420 más que la altura de la rodilla andador no extraíble (\$ 1.137 millones de v \$ 0,876 millones) . Por lo tanto, desde una perspectiva basada en la población sugieren que para cada DFU adicional curó utilizando un TCC en comparación con el uso de un andador no extraíble costaría un servicio de \$ 17.923, y por lo tanto no estaría más en la mayoría de los servicios rentables (34). El mismo estudio encontró en un análisis de coste-utilidad que el coste por paciente para el tratamiento seis meses fueron menores para un andador no extraíble que para un TCC (\$ 2 431 v \$ 2.924) (34). Llegamos a la conclusión de que los caminantes no extraíbles son en general más rentable que los TCC. En resumen, basado en un meta-análisis de alta calidad de los que muestran resultados consistentes de tres de ECA de alta calidad para la curación entre los caminantes hasta la rodilla TCC y no extraíbles, y con una necesidad de ensayos más grandes para la prueba de equivalencia, en que la tasa del calidad de la evidencia como moderado. Además, teniendo en cuenta la equivalencia de las prestaciones plantares presión y eventos adversos y ligera preferencia y costos más bajos para un andador altura de la rodilla no extraíble, que grado esta recomendación tan fuerte. Sin embargo,

**PICO 3:** En las personas con un DFU plantar, son mecanismos de descarga hasta la rodilla extraíbles en comparación con otros dispositivos extraíbles de descargue eficaz para curar a los DFU?

**Recomendación 2:** En una persona con diabetes y una parte delantera del pie o parte media del pie plantar neuropático úlcera para los que está contraindicado un dispositivo de descarga de altura de la rodilla no extraíble o no se toleran, considerar el uso de un dispositivo de descarga de altura de la rodilla extraíble con una interfaz pies dispositivo apropiado como el segundo elección del tratamiento de descarga para promover la cicatrización de la úlcera. Además, animar al paciente a llevar constantemente el dispositivo (débil; Low).



**Razón fundamental:** Hay circunstancias en las que está contraindicado un dispositivo de descarga de altura de la rodilla no extraíble (véase justificación de la recomendación 1) o no puede ser tolerado por el paciente. La intolerancia por parte del paciente puede incluir la negativa a llevar el dispositivo o las circunstancias del paciente no son compatibles con su uso, como no puede utilizar el dispositivo como parte del trabajo del paciente. Un dispositivo de descarga de altura de la rodilla extraíble puede ser una solución a estas condiciones (19). Un dispositivo extraíble altura de la rodilla redistribuye picos de presión en una manera similar como un dispositivo no extraíble altura de la rodilla (6, 10, 19, 33), aunque un estudio mostró picos de presión más elevados durante la marcha después de un TCC se bivalvo e hizo extraíble (66). Un dispositivo extraíble altura de la rodilla también hace esto de manera más eficaz que un dispositivo de descarga de tobillo-alta extraíbles (como caminante, zapatos del antepié descarga de tobillo-alta, medias zapatos,

Nuestra revisión sistemática (31) identificado meta-análisis de uno de alta calidad (34), que incluía dos ECA de baja calidad (38, 43), y no encontró ninguna diferencia en la proporción de las úlceras del antepié plantares curado entre extraíble altura de la rodilla y el tobillo -Alta dispositivos (sandalia curación o medio-shoe) ( $p = 0,20$ ) (34) la descarga. A más ECA reciente de alta calidad también encontró ninguna diferencia en las úlceras del antepié plantares curadas entre un dispositivo de altura de la rodilla extraíble (bivalvo TCC) y, o bien un zapato fundido tobillo-alta extraíble o antepié descarga de zapato, en cualquiera de las 12 semanas ( $p = 0,703$ ) o 20 semanas ( $p = 0,305$ ) (20). Sin embargo, los autores observaron el grupo de dispositivos altura de la rodilla extraíble tenía significativamente más profundas úlceras (Universidad de Texas grado 2) que los dos grupos de dispositivos de tobillo-alta en la línea base ( $p < 0,05$ ) (20). Ninguno de los ECA realizados fueron suficientemente alimentado para la equivalencia.

Como resultados de curación fueron comparables entre los dispositivos, se evaluó medidas de sustitución (11). Un ECA de alta calidad (20) encontraron un dispositivo de altura de la rodilla extraíble (bivalvo TCC) tenían reducciones mayores en la presión plantar de los niveles de calzado de referencia estándar en el sitio de la úlcera que un zapato fundido tobillo-alta extraíble o antepié descarga de zapato (67% v 47% v 26%, respectivamente,  $p = 0,029$ ) (20). Varios estudios intrasujeto también encontraron que los dispositivos extraíbles hasta la rodilla muestran una mayor reducción de la presión del antepié plantar que los dispositivos de tobillo-alta extraíbles (53, 54, 64-67). Tres ECA investigaron la actividad de levantamiento de peso. Un ECA de alta calidad no encontró diferencias en la media de recuento de pasos diarios entre un dispositivo extraíble altura de la rodilla (bivalvo TCC) y el zapato para yeso altura del tobillo extraíble o la descarga del antepié dispositivo de calzado (4.150 v

3514 v 4447, respectivamente,  $p = 0,71$ ) (20), pero debe tenerse en cuenta el estudio no fue activada para este resultado. Otro ECA de baja calidad encontró un gran pero no significativa reducción en pasos diarios en un dispositivo extraíble altura de la rodilla en comparación con una media-zapato extraíble tobillo-alta (768 v 1462 pasos,  $p = 0,15$ ) (38). Una tercera, de baja calidad, ECA encontró reducciones significativas en el recuento medio de pasos diarios en aquellos pacientes que lleva un dispositivo extraíble altura de la rodilla en comparación con el uso de una sandalia de curación (1404 v 4022,  $p < 0,01$ ) (43). Llegamos a la conclusión de que los dispositivos extraíbles hasta la rodilla reducir las presiones plantares en los sitios de la úlcera y la actividad de carga de peso de manera más eficaz que los dispositivos extraíbles de tobillo-alta, y por lo tanto tienen un mayor potencial para la curación de las úlceras plantares parte delantera del pie neuropático en caso de desgaste.

Los eventos adversos para los dispositivos altura de la rodilla de descargue extraíbles es probable que sean los mismos que para los dispositivos de la rodilla no se puede extraer. Sin embargo, los dispositivos de Descarga de tobillo-alta pueden tener potencialmente menos eventos adversos en comparación con los dispositivos de Descarga de la rodilla ya que o bien tienen una menor o ninguna paredes dispositivo



que reducir el riesgo de abrasiones, úlceras inferior de la pierna, el desequilibrio, y desafíos de la marcha (33), y pueden tener una menor interrupción del tratamiento (20). Una alta calidad meta-análisis incluyendo dos ECA de baja calidad (38, 43) se encontró un mayor interrupción del tratamiento con dispositivos extraíbles hasta la rodilla en comparación con los dispositivos extraíbles de tobillo-alta ( $p < 0,01$ ) (34). Un ECA de alta calidad no encontró diferencias en los eventos adversos entre un dispositivo de altura de la rodilla extraíble y, o bien un zapato fundido o de parte delantera del pie la descarga extraíble (45% v 30% v 25%, respectivamente,  $p = 0,377$ ) (20). Además, los hechos denunciados eran en su mayoría menores puntos de presión, ampollas y abrasiones; con números más pequeños de eventos de hospitalización y grave caída (15% v 5% v 5%, respectivamente, no = informó p) (20). Un ECA de baja calidad también encontró ninguna diferencia en eventos adversos para nuevas úlceras o infecciones entre altura de la rodilla extraíble y dispositivos de tobillo-alta extraíbles (15% v 13%,  $p > 0,05$ ) (43). Un tercero, de baja calidad, ECA informó ningún evento adverso en ninguno de los grupos (38). Llegamos a la conclusión no existe una clara diferencia en los eventos adversos entre altura de la rodilla extraíble y mecanismos de descarga de tobillo-alta extraíbles.

Se identificó un resultado de preferencias de informes ECA de baja calidad que no encontraron diferencias en la satisfacción del paciente, la comodidad o la preferencia de llevar de nuevo entre llevar un dispositivo extraíble altura de la rodilla y el tobillo extraíble de alta descarga ( $p > 0,05$ ) (43). El mismo estudio informó que el grupo de la rodilla-alta extraíble era más no adherente que el grupo de tobillo-alta extraíble (11% vs 0% de los participantes fueron considerados no adherentes con su dispositivo y se retiraron del estudio como abandonos,  $p =$  no se informa) (43). Un ECA de alta calidad también informó no significativamente mayor no adhesión con la descarga extraíble altura de la rodilla que con dos dispositivos de tobillo-alta extraíbles (17% vs 5% vs 5% del tiempo,  $p = 0,236$ ) (20).

Un ECA de baja calidad informó sobre los costos, encontrando que los costos de dispositivos de una sola vez era más caro para un dispositivo de descarga de la rodilla-alta extraíble (Walker) de un dispositivo de descarga de la altura del tobillo (media zapato) (\$ 150- \$ 200 v 25-75 ,  $p =$  no se informa) (38). Sobre la base de sólo uno, ya estudio en lugar de edad, se concluye provisionalmente que los costos de dispositivos de tratamiento son más altos en dispositivos extraíbles de caña alta que en los dispositivos de Descarga de tobillo-alta extraíbles.

Las contraindicaciones para el uso de mecanismos de descarga hasta la rodilla extraíbles, basados principalmente en la opinión de expertos, incluyen la presencia tanto de la infección e isquemia moderada moderada o severa infección o isquemia severa. Nos referimos a la infección IWGDF y directrices PAD y el glosario para las definiciones IWGDF sobre la infección e isquemia (27, 28, 46).

En resumen, basado en los resultados de curación similares en un pequeño número de estudios sobre todo controlado baja calidad, pero la descarga de la presión plantar consistentemente superior e inducida reducción de la actividad caminar y potencial de curación por lo tanto superior en estos estudios y otros estudios no controlados, en que la tasa de la calidad de la evidencia que favorece dispositivos hasta la rodilla extraíbles más de los dispositivos de tobillo-alta extraíbles como baja. Además, teniendo en cuenta este beneficio curativo, no hay diferencias aparentes en eventos o preferencias adversos, y un poco más altas no adherencia y los costos del tratamiento con la descarga extraíble altura de la rodilla, que favorecen la descarga extraíble altura de la rodilla sobre la altura del tobillo de descarga en nuestra recomendación, pero de grado la



recomendación débil. Sin embargo, como un dispositivo de este tipo se puede quitar y existe la posibilidad de no adhesión, hacemos hincapié en que el paciente debe (varias veces) ser educado en el beneficio de la adherencia a usar el dispositivo para mejorar la eficacia del dispositivo para la curación (55).

**Recomendación 3:** En una persona con diabetes y una parte delantera del pie o la parte media del pie plantar neuropático úlcera para quienes está contraindicada un dispositivo de descarga hasta la rodilla o no tolerada, utilice un dispositivo de descarga de la altura del tobillo extraíble como la tercera opción de la descarga de tratamiento para promover la curación de la úlcera. Además, animar al paciente a llevar constantemente el dispositivo (Strong; Low).

**Razón fundamental:** En general, la evidencia indica que los mecanismos de descarga hasta la rodilla extraíbles y no extraíbles dan mejores resultados clínicos o potencial para la curación de los dispositivos de tobillo-alta (ver razones para las recomendaciones 1 y 2). Sin embargo, puede haber contraindicaciones (ver razones para las recomendaciones 1 y 2) o intolerancia del paciente para el uso de un dispositivo de altura de la rodilla, como la inestabilidad esperada o experimentado dispositivo inducida por la marcha, abrasiones u otras complicaciones de la fundición o el dispositivo de pared, o paciente negativa a usar el dispositivo. Otra razón puede ser la falta de mecanismos de descarga hasta la rodilla disponibles. En esos casos, extraíble descarga de tobillo-alta puede ser considerado. Esto incluye los caminantes hasta el tobillo, zapatos, zapatos emitidos medio, zapatos, zapatos del antepié la descarga de la recuperación postoperatoria y zapatos hechos a medida temporal.

Nuestra revisión sistemática identificó comparar (31) los estudios no controlados específicamente dispositivos de tobillo-alta extraíbles a calzado terapéutico convencional o estándar u otras intervenciones de Descarga, para la eficacia de la curación, los resultados de curación sustitutas, los eventos adversos, preferencias o costos de los pacientes. Varios estudios no controlados muestran que 70-96% de las úlceras del pie plantares se puede curar en un marco de tiempo razonable (media de 34-79 días) con los dispositivos de Descarga de extraíbles tobillo-alta, siempre que se utilicen de forma regular (68-72). Múltiples estudios intra-sujeto también encontraron consistentemente que una variedad de dispositivos de Descarga de tobillo-alta extraíbles fueron más eficaces en la reducción de la presión plantar en la parte delantera del pie de una variedad de intervenciones calzado (a medida, terapéutico, de profundidad extra, calzado convencional o estándar) (53, 54, 64, 65, 73-77). No se encontraron estudios para la actividad de levantamiento de peso o de adhesión. Por lo tanto, llegamos a la conclusión de que los dispositivos de tobillo-alta extraíbles tienen un mayor potencial para la curación de calzado convencional o terapéutico u otras intervenciones de descargue no hasta la rodilla cuando se usa. Los eventos adversos que comparaban los dispositivos de descargue de tobillo-alta a las intervenciones calzado no se han reportado en la literatura. Basado en opinión de los expertos, tenemos en cuenta los dispositivos de Descarga de tobillo-alto para tener una baja tasa de eventos adversos, y comparable al calzado convencional o terapéutico. Los eventos adversos pueden incluir abrasiones menores, ampollas, los desafíos de la marcha menores o la inestabilidad y, con mala fundición, nuevas úlceras con los zapatos del elenco. Sin embargo, hay que señalar que la forma tradicional de medias zapatos, que sólo soportan el parte media del pie y el talón (71), en contra de un zapato antepié descarga,

Dos estudios informaron sobre las preferencias del paciente (74, 75). Ellos demostraron que la comodidad del paciente fue similar entre los caminantes tobillo-alta y el calzado estándar (75), pero fue inferior en diferentes modelos de zapatos parte delantera del pie de Descarga en comparación con el calzado estándar (74). Un estudio reciente informó que el uso de la altura del tobillo



caminantes tenían niveles de comodidad del paciente similares a los zapatos atléticos cuando la pierna contralateral tuvo un aumento de zapatos para compensar la discrepancia longitud de las piernas (53). Con base en la opinión de expertos, los pacientes pueden preferir un alto andador hasta los tobillos sobre una pata delantera descarga de zapato, ya que este último tiene una suela de balancín negativo significativo que puede causar problemas durante la marcha.

No se encontraron estudios que comparan los costes de los dispositivos de Descarga de tobillo-alta con el calzado convencional o terapéutico. El costo del tratamiento es probable que sea baja para algunos dispositivos de Descarga de tobillo-alta (zapatos por ejemplo moldeados, las antepié descarga de zapatos), particularmente cuando no requieren reemplazo durante el tratamiento. Sin embargo, se espera que los costes para calzado terapéutico a ser mayor que para estos otros dispositivos de tobillo-alta.

En resumen, todas las pruebas para esta recomendación proviene de estudios transversales y la opinión de expertos, y por lo tanto la calidad de la evidencia de esta recomendación tiene un precio tan bajo. Al pesar las potencialmente mayores beneficios curativos de dispositivos extraíbles de tobillo-alta más de calzado convencional o terapéutico, mejores resultados sobre la presión plantar, con espera de baja incidencia similar de daños, las preferencias del paciente, y el grado costos que esta recomendación tan fuerte. En particular, para los países con bajos recursos o falta de técnicos capacitados elenco, estos dispositivos de tobillo-alta extraíbles pueden ser una intervención de descarga adecuada para el tratamiento de las úlceras neuropáticas plantares del antepié.

## CALZADO

**PICO 4:** En las personas con un plantar DFU, se calzado terapéutico convencional o estándar en comparación con otros (no quirúrgicos) intervenciones que descargan eficaces para curar la DFU?

**Recomendación 4a:** En una persona con diabetes y una neuropático antepié plantar o parte media del pie de la úlcera, no utilice, e instruir al paciente a no utilizar, calzado terapéutico convencional o estándar como la descarga de tratamiento para promover la curación de la úlcera, a menos que ninguno de los dispositivos anteriormente mencionados descarga de está disponible (Strong; moderada).

**Razón fundamental:** No hay estudios que muestran la eficacia de calzado convencional o estándar terapéutico como la intervención primaria para curar úlceras neuropáticas plantares del pie. En los pocos estudios en los que este calzado ha sido probado como una intervención de comparación, el calzado terapéutico convencional o estándar resultó inferior a otros dispositivos de descarga (por encargo o prefabricado, no extraíble o desmontable, altura de la rodilla o dispositivos tobillo-alto) tanto a reducir el estrés mecánico y curar con eficacia una úlcera plantar del antepié neuropático. Dos metanálisis de alta calidad encontraron dispositivos de Descarga de la rodilla no extraíbles eran 62-68% más de probabilidades de curar una úlcera plantar parte delantera del pie neuropático de calzado terapéutico ( $p < 0,01$ ) (34, 37). Otra de alta calidad meta-análisis (35), incluyendo dos ECA de calidad inferior (49, 78), reportados dispositivos de Descarga de extraíbles eran 76% más de probabilidades de curar estas úlceras que calzado terapéutico, pero la diferencia no fue significativa ( $p = 0,184$ ) (35). Un ECA de baja calidad no incluidos en el meta-análisis no encontró diferencias entre países que aportan contingentes, andadores no extraíbles hasta la rodilla o el calzado modificado para las tasas de curación ( $p = 0,99$ ) y el tiempo de cicatrización ( $p = 0,77$ ) (61).



Cuatro de baja calidad ECA informaron eventos adversos utilizando calzado terapéutico y todos se compararon con los TCC. Dos conocer bajas proporciones similares de abrasiones o nuevas úlceras de TCC (0-4%) y calzado (0-4%, no p = no se informa) (61, 79). Mientras que otra dos encontraron proporciones más bajas de infecciones con TCC (0-3%) en comparación con el calzado (19-26%) (p <0,05) (49, 78). Una meta-análisis de alta calidad informó significativamente más interrupciones del tratamiento debido a una combinación de eventos adversos, la retirada voluntaria o pérdidas durante el seguimiento en aquellos pacientes tratados con TCC en comparación con calzado terapéutico (p = 0,003) (34).

Un ECA de baja calidad informó sobre la preferencia del paciente y se encontró que aquellos pacientes que utilizan TCCs y aquellos que utilizan calzado terapéutico no tenían diferencia en una aceptación de la puntuación del tratamiento (p = "no significativo") (79). Un ECA de baja calidad informó los costes de material para el calzado modificada eran más bajos que para TCCs y caminantes no extraíbles en el tratamiento de pacientes con una úlcera en el pie (7 \$ v \$ 20 v \$ 35, respectivamente; p <0,01) (61). Sin embargo, la evaluación de la tecnología de la salud grande antes mencionado mostró calzado terapéutico era mucho menos dispositivos extraíbles descarga (andadores extraíbles) (34) rentable que otras (dispositivo de descarga de altura de la rodilla TCC y no extraíbles) no extraíble y. Tomados en conjunto, basado en datos de múltiples meta-análisis favoreciendo consistentemente el uso de la descarga de dispositivos a través de calzado terapéutico convencional o estándar para curar úlceras plantares parte delantera del pie neuropático, nos tarifa la calidad de las pruebas como moderado. Basado, además, en peores resultados para los eventos adversos y los costos utilizando calzado terapéutico y resultados similares para las preferencias, que grado esta recomendación tan fuerte.

## OTROS técnicas de descarga

**PICO 5:** En las personas con un DFU plantar, son otras técnicas de descarga que no están relacionados con el dispositivo o el calzado, eficaz para curar una DFU?

**Recomendación 4b:** En ese caso, considerar el uso de espuma de fieltro en combinación con calzado terapéutico convencional o estándar apropiadamente apropiado como la cuarta elección de la descarga de tratamiento para promover la curación de la úlcera (débil; Low).

**Razón fundamental:** A pesar de muchas encuestas practicante de informes de alto uso de otras técnicas de descarga (en particular para la espuma de fieltro) (17, 18), no ha habido pruebas limitadas para apoyar cualquier otra técnica de descarga para curar eficazmente una úlcera plantar del pie neuropático (10). Otras técnicas de descarga se definen como cualquier intervención llevada a cabo con la intención de aliviar la tensión mecánica de una región específica del pie que no es un dispositivo de descarga, calzado o abordaje quirúrgico. Nuestra revisión sistemática actualizada (31) identificaron sólo tres ensayos de baja calidad controlados (70, 80, 81) sobre otras técnicas de descarga para curar una úlcera plantar del pie neuropático. Los tres ensayos investigaron relleno de espuma de fieltro (70, 80, 81). No se identificaron ensayos controlados para la cama de reposo, muletas, sillas de ruedas, apósitos descarga, callo desbridamiento,



Un ECA de baja calidad mostró significativamente más corto el tiempo de curación con espuma de fieltro usado en un zapato postoperatorio cuando se compara con una media-zapato utilizado sin la espuma de fieltro (81). Otro ECA de baja calidad no mostró ninguna diferencia en la reducción de tamaño de la úlcera a las 4 semanas entre fieltro montado en el pie desgastado en un zapato post-operatorio en comparación con fieltro montado en un zapato postoperatorio (80). Un estudio retrospectivo de cohorte de baja calidad no encontró diferencias en las úlceras curadas o el tiempo de curación de entre la espuma de fieltro instalado en el pie en un zapato postoperatorio, espuma de fieltro instalado en un zapato postoperatorio, una férula caminar o TCC (70). Adicionalmente, dos estudios intrasujeto encontraron que la espuma de fieltro además de zapatos postoperatorias redujo moderadamente presiones plantares más de una semana en comparación con los zapatos postoperatorias solos (82, 83). Llegamos a la conclusión de que la espuma de fieltro se utiliza con un dispositivo de descarga de tobillo-alta puede ser más eficaz que usar sólo el dispositivo solo, para reducir la presión plantar y curar una DFU neuropático plantar. Además, consideramos la misma eficacia puede ser evidente si se utilizó la espuma de fieltro con un calzado terapéutico convencional o estándar apropiadamente apropiado en lugar de sólo lleva el calzado solo.

Los únicos dos estudios controlados que informaron eventos adversos encontraron niveles similares de eventos adversos para el uso de espuma de fieltro en combinación con un dispositivo de descarga de tobillo-alta en comparación con un dispositivo de tobillo-alta solo, incluyendo menor con la piel desgarro / maceración (10% v 20% ) y la nueva infección (25% v 23%) (80,

81). No se identificaron estudios controlados que investigó preferencias o costos de los pacientes; Sin embargo, los pacientes probablemente valor y prefieren el uso de espuma de fieltro como una modalidad fácil de uso. Los costos de la espuma de fieltro son relativamente bajos, pero sí requiere el reemplazo frecuente, por un médico, el paciente, un familiar o una enfermera de atención domiciliaria. Basado en la evidencia de los estudios realizados, espuma de fieltro se puede utilizar en dispositivos de Descarga de tobillo-alta o cuando no hay dispositivos de Descarga están disponibles a continuación, se puede utilizar además de calzado terapéutico convencional o estándar apropiadamente apropiado. Definimos apropiadamente ajustada calzado como proporcionar espacio suficiente para la forma del pie de los pacientes y la espuma de fieltro añadido. Esto permite para un tratamiento de descarga de la úlcera si otras formas de dispositivos de descarga, como se menciona en la recomendación 1 a 3, no están disponibles. Ya sea que la espuma de fieltro se monta en el pie o en la zapata o plantilla no hace una diferencia en la curación, aunque ajustándolo a los pies proporciona algunas de descarga cuando el paciente no se adhiere a usar los zapatos.

En resumen, basado en pocos estudios controlados de baja calidad, y la dificultad para determinar el efecto añadido de espuma de fieltro en estos estudios, se valora la calidad de la evidencia tan bajo. Cualquier beneficio encontrado con el uso de espuma de fieltro es probable que supere el daño. Junto con la falta de información sobre los costos y la preferencia del paciente, nos clasifico la fuerza de esta recomendación tan débil. Finalmente, basándose en la evidencia de todos los estudios de intervención de descarga realizadas y nuestra opinión de los expertos, espuma de fieltro se puede utilizar además de dispositivos de descarga, o si no hay dispositivos de Descarga están disponibles entonces espuma de fieltro se puede usar en combinación con convencional apropiadamente apropiado o estándar terapéutico calzado como la cuarta opción de descarga de tratamiento para la curación de la úlcera. Sin embargo, la espuma de fieltro nunca debe ser usado como una sola modalidad de tratamiento.



## Técnicas de descarga QUIRÚRGICAS

PICO 6: En las personas con una DFU, son técnicas de descarga quirúrgicas en comparación con las intervenciones de Descarga no quirúrgicas efectivos para curar la DFU (O)?

**Recomendación 5:** En una persona con diabetes y una úlcera plantar cabeza del metatarsiano neuropático, considerar el uso de alargamiento del tendón de Aquiles, la resección (s) cabeza del metatarsiano, o artroplastia para promover la curación de la úlcera, si falla el tratamiento no quirúrgico de descarga (débil; Bajo).

**Razón fundamental:** técnicas de descarga quirúrgicas se han utilizado tradicionalmente para las úlceras plantares que se consideran difíciles de curar con las intervenciones de descargue no quirúrgicos (58). Estas técnicas de cambio de la estructura del pie y por lo tanto proporcionan una solución de descarga más permanente para áreas de tensión mecánica elevada, incluso cuando el paciente no es adherente a usar un dispositivo de descarga. Sin embargo, la descarga quirúrgica potencialmente viene con un mayor riesgo de complicaciones (58). la descarga quirúrgico se define como un procedimiento quirúrgico llevado a cabo con la intención de aliviar la tensión mecánica de una región específica del pie, y típicamente incluyen alargamiento del tendón de Aquiles, resección de la cabeza del metatarsiano, osteotomía, artroplastia, osteotomía, exostectomía, la fijación externa, la transferencia de tendón flexor o tenotomía, y tejidos cargas tales como silicona o grasa.

Nuestra revisión sistemática actualizada (31) identificó un meta-análisis de alta calidad sobre este tema (84). Esta meta-análisis incluyó dos 2 ECA, un de alta calidad (85) y uno de baja calidad (86), e investigó Aquiles alargamiento del tendón y la recesión gastrocnemio en comparación con los controles de TCC (84). Se encontraron diferencias en la proporción de úlceras cicatrizadas o el tiempo de cicatrización (84). El ECA de alta calidad encontró un efecto pequeño, pero estos no fueron estadísticamente significativos, sobre las úlceras curadas (100% v 88%,  $p = 0,12$ ) y la cicatrización de tiempo de lanzamiento (40,8 días v 57,5 días,  $p = 0,14$ ) a favor de Aquiles alargamiento del tendón con TCC en comparación con TCC sola en pacientes con reducida flexión dorsal del tobillo (85). Cuatro estudios no controlados retrospectivos mostraron 80-95% de curación en 3 meses con el alargamiento del tendón de Aquiles (87-90).

Un ECA de alta calidad encontró que resección de la cabeza del metatarso (s) en combinación con calzado terapéutico en comparación con el calzado terapéutico solo curado más úlceras (95% v 79%,  $p < 0,05$ ) con tiempo- más corto para la curación (47 v 130 días,  $p < 0,05$ ) (91). Tres controlados retrospectivos estudios de cohorte de baja calidad también encontrado resección (s) cabeza del metatarsiano tuvo tiempo de cicatrización más corta (por 21-350 días,  $p < 0,05$ ) que las intervenciones de descargue no quirúrgicos (extraíble Walker, sandalias y calzado terapéutico de curación) (92-94). Además, seis estudios no controlados mostraron efectos positivos de la resección sola o sartén cabeza del metatarsiano en el tiempo de curación de las úlceras neuropáticas plantares cabeza del metatarsiano, en los pacientes en quienes el tratamiento no quirúrgico había fracasado (95-100).

Dos controlada retrospectivos estudios de cohortes pequeñas de menor calidad investigaron artroplastia articular metatarsofalángicas además de TCC y encontraron más corto el tiempo de curación (por 24-43 días,  $p < 0,05$ ) en comparación con los dispositivos no extraíbles descarga (TCC o no Walker extraíble) (101, 102). Cuatro estudios no controlados mostraron entre 91% y 100% de curación de plantares, lateral, o dorsales úlceras de los pies utilizando interfalángica o artroplastia articular metatarsofalángicas (103-106).



El daño potencial de la aplicación de estas técnicas quirúrgicas incluye complicaciones postoperatorias, infección, problemas de la marcha, aguda neuro-osteopatía Charcot, tendones de Aquiles rotos y úlceras de transferencia (87, 97, 99). Los ensayos controlados informaron eventos adversos encontraron resultados mixtos (85, 91-93, 101, 102). Estos incluyen un aumento significativo en las úlceras del talón después de alargamiento del tendón de Aquiles en comparación con TCC sola (13% v 0%,  $p < 0,05$ ), pero número similar de abrasiones (13% v 18%), infección (3% v 0%), amputación (0% v 3%), caídas (7% v 0%) y muerte (10% v 9%) (85). La mayoría de los otros ensayos compararon técnicas quirúrgicas a los dispositivos de Descarga de extraíbles o calzado y encontraron resultados mixtos sobre los eventos adversos que no fueron significativamente diferentes entre las intervenciones, incluyendo la infección (5-40% v 13-65%) y la amputación (5-7% v 10-13%) ( $p > 0,05$ ) (91-93, 101).

Sólo un estudio controlado informó sobre las preferencias del paciente, la búsqueda de mayor malestar en un grupo de descarga quirúrgico durante la curación ( $p < 0,05$ ), pero mayor satisfacción después del tratamiento en comparación con el calzado terapéutico ( $p < 0,01$ ) (91). No se encontraron ensayos controlados que investigan los costos. Los costes de tratamiento para las intervenciones quirúrgicas se consideran en general más alto que para el tratamiento no quirúrgico, aunque un estudio no mostró diferencia de costos entre resección de la cabeza del metatarsiano y el tratamiento no quirúrgico de una úlcera plantar del pie (99).

En resumen, existe alguna evidencia para apoyar la descarga quirúrgico versus no quirúrgico para mejorar el tiempo-a-curación de las úlceras plantares del pie que han demostrado ser difíciles de cicatrizar después del tratamiento no quirúrgico sin éxito. Sin embargo, con base en el bajo número de ensayos controlados para cada intervención quirúrgica, la baja calidad general de estos ensayos y los beneficios mixtos, tenemos en cuenta la calidad de la evidencia de esta recomendación es baja. Cuando se considera que los beneficios predominantemente sólo se refieren a la curación tiempo de lanzamiento y no a la proporción de curación, no está claro si los beneficios superan los posibles daños. Los pacientes pueden valorar y prefieren el tratamiento quirúrgico después del tratamiento a largo y sin éxito no quirúrgico (tal como con los dispositivos de altura de la rodilla de Descarga). Por lo tanto, valoramos la fuerza de esta recomendación tan débil. Sin embargo, Le recomendamos considerar la descarga cuando el tratamiento quirúrgico de la descarga no quirúrgico no en la curación de la úlcera del pie. la descarga quirúrgico está contraindicado cuando isquemia severa está presente; la isquemia debe dirigirse principalmente en ese caso.

**Recomendación 6:** En una persona con diabetes y una úlcera digital plantar neuropático, considerar el uso de tenotomía del flexor digital para promover la cicatrización de la úlcera, si falla el tratamiento no quirúrgico de descarga (débil; Bajo).

**Razón fundamental:** Dos revisiones sistemáticas recientes se identificaron sobre la eficacia de la tenotomía del flexor digital en los resultados DFU (107, 108). Ambas revisiones identificaron las mismas cinco estudios no controlados (109-113) y una de las revisiones identificadas un estudio no controlado sexto (114). La revisión sistemática más grande reportó una tasa de curación global del 97% en una media de 29,5 días (107). La mayoría de los estudios que informaron sobre eventos adversos, informó incidencias moderadas de infección (2-7%), lesiones de transferencia (5-16%) amputaciones (2-9%) o recurrencia de la úlcera (0-21%) (107). Ninguno informó resultados preferencia o de costes de pacientes.



Mientras que los estudios controlados sobre este tema se carece, consideramos que este procedimiento sea una intervención prometedora en pacientes con úlceras digitales en martillo y recalcitrantes en particular que fallan al tratamiento no quirúrgico. Sin embargo, la calidad de la evidencia de esta recomendación es baja. Los posibles beneficios de la tenotomía flexor digital pueden ser mayores que el daño potencial. Los pacientes que tienen úlceras digitales que no se curan con el tratamiento no quirúrgico puede valorar y prefieren el tratamiento por tenotomía del flexor, que puede realizarse de forma ambulatoria, sin necesidad de inmovilización posterior. No se han evaluado los costes y la rentabilidad de este procedimiento. Por lo tanto, consideramos que la fuerza de esta recomendación sea débil.

## otras úlceras

**PICO 7:** En las personas con un DFU plantar complicada por infección o isquemia, que la descarga intervención es eficaz para la curación del DFU?

**Recomendación 7a:** En una persona con diabetes y una parte delantera del pie neuropático o úlcera plantar media del pie, ya sea con infección leve o isquemia leve, considerar el uso de un dispositivo de descarga de altura de la rodilla no extraíble para promover la curación de la úlcera (débil; Bajo).

**Recomendación 7b:** En una persona con diabetes y una parte delantera del pie neuropático o úlcera plantar media del pie tanto con infección leve y la isquemia leve o moderada, ya sea con la infección o isquemia moderada, considerar el uso de un dispositivo de descarga de la rodilla-alta extraíble para promover la curación de la úlcera. (Débil; Low).

**Recomendación 7c:** En una persona con diabetes y una parte delantera del pie o la parte media del pie plantar úlcera neuropática tanto con infección moderada e isquemia moderada, o sea con una infección grave o isquemia severa, abordar principalmente la infección y / o isquemia, y considerar el uso de una intervención de descarga extraíble basado en el paciente funcionamiento, su estado y nivel de actividad ambulatoria, para promover la cicatrización de la úlcera (débil; bajo).

**Razón fundamental:** Muchas úlceras plantares en la práctica clínica no son puramente úlceras neuropáticas, pero tienen un cierto nivel de infección y / o isquemia presente. Debido al origen neuropático y el estrés mecánico que a menudo causado y sigue afectando a estas úlceras, que no se requiere la descarga. Sin embargo, los profesionales sanitarios deben ser más cautelosos acerca de qué tipo de descarga de usar y cuándo usarlas si las úlceras se complican por infección o isquemia.

Como se identifica en la Recomendación 1, los dispositivos de Descarga de la rodilla no extraíbles pueden ser considerados para la curación de las úlceras plantares parte delantera del pie neuropático que tienen infección leve, cantidades de leves a moderados de exudado o isquemia leve (34-36, 39, 45, 52) . la descarga no extraíble no debe ser utilizado para las úlceras de moderadas a severas infecciones o altamente exudativas que requieren atención frecuente local de la herida o inspección, o moderada a severa isquemia donde puede haber dudas sobre el potencial para la curación de heridas, o cuando ambos infección leve y la isquemia leve están presentes (34-36, 39, 45, 52). mecanismos de descarga hasta la rodilla extraíbles pueden ser considerados para la curación de las úlceras tanto con infección leve y moderada



isquemia presentes, o con exudado pesada, infección moderada o moderada isquemia presente, que todos requieren el cuidado local de la herida frecuente o inspección. Sin embargo, si una úlcera parte delantera del pie plantar neuropático se complica por tanto la infección moderada y la isquemia moderada, o por infección grave o isquemia severa, entonces la infección o isquemia deben principalmente dirigirse y una intervención de descarga deben aplicarse basan en la función del paciente, el estado ambulatorio y nivel de actividad. La calidad general de la evidencia de estas recomendaciones son bajos ya que se basan colectivamente en sólo unos pocos estudios de observación (39, 45, 47, 48), interpretaciones de pequeños subgrupos de pacientes con estas complicaciones en algunos ensayos controlados más grandes (49- 51), y la opinión de los expertos, pero con la idea de que estas úlceras plantares todavía requieren la descarga para la curación (33, 34). Además, basándose en la falta de pruebas, los datos que faltan en los daños y los beneficios, las preferencias del paciente y los costes, la fuerza de estas recomendaciones son débiles.

**PICO 8:** En las personas con un DFU parte trasera del pie plantar, que la intervención de descarga es eficaz para curar el DFU?

**Recomendación 8:** En una persona con diabetes y una úlcera plantar del talón neuropático, considerar el uso de un dispositivo de descarga hasta la rodilla u otra intervención de descarga que reduce efectivamente la presión plantar en el talón y es tolerado por el paciente, para promover la curación de la úlcera. (Débil; Low).

**Razón fundamental:** Las úlceras neuropáticas plantares retropié son menos frecuentes que las úlceras del antepié (115), pero se consideran más que un reto para descargar y sanar (58). Hay una escasez de pruebas disponibles en la descarga de las intervenciones para el tratamiento de las úlceras plantares retropié (58).

Nuestra revisión sistemática actualizada (31) identificó sólo un estudio controlado que informó específicamente los resultados de curación de las úlceras plantares retropié (78). Esta baja calidad ECA informado de que esas úlceras descargadas con un TCC tuvieron tiempo de cicatrización más cortos que los que utilizan calzado terapéutico (69 días frente a 107 días), pero no se informó de significación estadística (78). Otro ECA de alta calidad comparó una fibra de vidrio hechos a medida talón fundido con la atención estándar de las heridas en pacientes con úlceras del talón, pero de los cuales la mayoría (72%) eran no-plantar (21). Los autores no informaron específicamente sobre las úlceras plantar del talón. Este ECA se discute en las úlceras plantares no.

Como los resultados en la curación eran limitadas, se evaluó medidas de sustitución para la descarga de tres ensayos controlados previamente recomendadas (11) y que investigan identificados reducciones de la presión plantar. Un ECA de alta calidad; encuentra ligeramente mayores reducciones de la presión plantar retropié de presión descalzo línea de base en los participantes que llevaba un TCC en comparación con los que llevan un andador altura de la rodilla, pero esta diferencia no fue significativa (54% v 40%,  $p = 0,11$ ) (62). Otro ECA de alta calidad encontró un aumento significativo de presiones parte trasera del pie plantares en los sometidos a un procedimiento de alargamiento del tendón de Aquiles en combinación con un TCC en comparación con aquellos tratados con un TCC sola ( $70,6 \pm 28,1$  vs  $55,8 \pm 30,7$  N / cm<sup>2</sup>,  $p = 0,018$ ) (116).



Un número de estudios de la sección transversal dentro de la materia diseñado también investigó el efecto de diferentes intervenciones de Descarga de las presiones plantares parte trasera del pie (65, 66, 118). Tres investigaron TCC en comparación con los caminantes hasta la rodilla y encontraron resultados mixtos. Uno TCCs encontrados tenían ligeramente mayor reducción parte trasera del pie plantar de presión (118), otros han encontrado caminantes hasta la rodilla reducidos más presión trasera del pie (65), y una tercera encontraron que eran los mismos en alivio de presión (66). Varios otros encontraron dispositivos extraíbles hasta la rodilla (andadores y bivalvo TCC) tenía ligeramente mayores reducciones de la presión plantar del retropié que la altura del tobillo dispositivos (andadores, zapatos, zapatos elenco de curación post-operatorio) (65-67, 76), pero no siempre un nivel estadísticamente significativo (66, 67). Otros estudios encontraron que los dispositivos de tobillo-alta extraíbles dan mayor reducción parte trasera del pie plantar presión de calzado (terapéutico y estándar) (74-76). los zapatos de tacón de alivio están diseñados específicamente para descargar el talón, pero no se han probado para la eficacia en el alivio de la presión hasta la fecha.

Ningún estudio informó específicamente sobre los eventos adversos en el tratamiento de las personas con úlceras retropié controlada. Sin embargo, un ECA encontró un aumento en el nuevo desarrollo de la úlcera plantar del talón en los que se someten alargamiento del tendón de Aquiles en combinación con un TCC para curar las úlceras del antepié en comparación con un TCC sola, pero no informó de importancia (13% v 0%) (85). De lo contrario, le sugerimos los eventos adversos de diferentes intervenciones de descargue serían similares a aquellos para curar una DFU parte delantera del pie. Por lo tanto, tener en cuenta que los dispositivos no extraíbles y desmontables hasta la rodilla tienen una baja incidencia similar de daño, pero potencialmente ligeramente superior a los dispositivos de tobillo-alta extraíbles. No hay estudios han informado sobre las preferencias o los costos para el tratamiento de las úlceras plantares retropié.

En resumen, existe alguna evidencia de que el uso de mecanismos de descarga hasta la rodilla puede ser más eficaz en el tiempo de curación y reducir las presiones plantares en el talón que otras intervenciones descarga. Sin embargo, basado en un ensayo controlado de baja calidad comparando subgrupos y varios estudios no controlados que valora la calidad de la evidencia tan bajo. Al considerar los beneficios predominantemente relacionados con pequeños efectos en el tiempo de curación y la reducción de la presión plantar en comparación con otras intervenciones de descargue, y dada la escasez de datos sobre los daños, las preferencias del paciente y los costes, en que la tasa de la fuerza de esta recomendación tan débil. Por lo tanto, se recomienda considerar el uso de un dispositivo de descarga hasta la rodilla o cualquier otra intervención de descarga que pueden demostrar la reducción efectiva de la presión plantar en el talón.

**PICO 9: En las personas con un DFU no plantar, que la intervención de descarga es eficaz para curar el DFU?**

**Recomendación 9:** En una persona con diabetes y una úlcera de pie no plantar, utilizar un dispositivo extraíble tobillo-alta descarga, modificaciones del calzado, los separadores del dedo del pie, o ortesis, dependiendo del tipo y la localización de la úlcera en el pie, para promover la curación de la úlcera (Strong ; Bajo).

**Razón fundamental:** En general, hay muy poca evidencia disponible sobre cómo tratar las úlceras del pie no plantares. Esto es a pesar de no plantar DFU siendo prevalente y también pueda alivio de tensión mecánica (115). Nuestra revisión sistemática actualizada (31) identificó sólo un ensayo controlado que podrían abordar este tema en parte (21). Esta gran ECA de alta calidad comparó una, fibra de vidrio talón molde hecho a medida en adicional a la atención habitual con la atención habitual sola ( "atención habitual no fue uniforme") en los pacientes que en su mayoría (72%) tenían el talón no plantar úlceras del pie diabético (21) . No encontraron diferencias en la cicatrización de la úlcera, los eventos adversos o las preferencias del paciente, pero



se encontró el elenco talón tenido altos costos generales (21). Aunque los pacientes con no-plantar DFU constituían la mayoría de los pacientes incluidos, el ECA no informó de los resultados específicamente para el DFU no plantar (21).

Por lo tanto, hasta que nuevas pruebas vuelven a estar disponibles y en función de la localización de la úlcera no plantar, se recomienda que diversas modalidades pueden ser consideradas, incluyendo dispositivos de tobillo-alta descarga, modificaciones en el calzado convencional o terapéutico, espaciadores dedo del pie, y ortesis. Calzado no tiene que ser terapéutico, pero puede consistir en calzado convencional correctamente apropiado que impide, o se modifica para impedir el contacto directo con la úlcera. La modalidad elegida debe basarse en el principio de que se evita cualquier tensión mecánica o el contacto con la úlcera y es un ajuste apropiado para el resto de los pies a fin de no producir nuevas lesiones.

Sobre la base de la ECA y nuestra opinión de los expertos, se espera que cualquier daño potencial, tales como lesiones causadas directamente por estas otras modalidades en el pie a ser mínima. También anticipamos que los pacientes probablemente prefieren el uso de estas modalidades para el tratamiento de sus úlceras del pie no plantares, ya que debe aumentar la protección de su úlcera, en comparación con la atención estándar. También sugerimos los costes adicionales para la aplicación de estas modalidades son relativamente bajos.

En resumen, debido a la escasez de datos, en que la tasa de la calidad de evidencia de esta recomendación tan bajo. Sin embargo, se evaluó la fuerza de esta recomendación tan fuerte. Esto se basa en nuestra opinión de que estas modalidades comparación con la atención estándar de las heridas solo producirían beneficios en términos de sanación DFU, la reducción del estrés mecánico y la preferencia del paciente, que deben compensar cualquier daño o pequeños costos del tratamiento.

## CONTROVERSIAS Y CONSIDERACIONES PRINCIPALES

1. Desde las últimas directrices, el TCC ya no es la única opción de tratamiento estándar de oro para curar efectivamente las úlceras plantares del antepié. Prefabricadas caminantes hasta la rodilla extraíbles que se representan no extraíbles se han mostrado con más evidencia en los últimos 4 años, para ser tan eficaz como el TCC. Esto ha cambiado la visión tradicional de la descarga, en el que la comparación principal fue TCC en comparación con cualquier otra intervención de descarga, pero ahora está mecanismos de descarga hasta la rodilla no extraíbles en comparación con otras intervenciones de descarga. Esto tiene implicaciones positivas para aquellos entornos en los materiales de moldeo de fundición o técnicos capacitados no están disponibles. En estas configuraciones, dependiendo de las preferencias del paciente y en forma, la confianza en el uso correcto de los caminantes desmontables prefabricadas no se puede extraer de la descarga es apropiado.
2. En el gran número de estudios realizados sobre la eficacia de la TCC o andadores no extraíbles hasta la rodilla, se han utilizado muchos diferentes versiones, tipos y métodos de dispositivos y yesos. Estas versiones diferentes de dispositivos pueden potencialmente conducir a resultados diferentes y variadas costos. Se necesitan ensayos en los que estas versiones diferentes de colada o caminantes utilizados se comparan entre sí, de modo que una decisión más informada puede hacerse sobre qué tipo de molde o un andador es mejor utilizar para la descarga hasta la rodilla no extraíble.



3. Así mismo, hay muchos diferentes dispositivos de Descarga que se definen como un "dispositivo de descarga tobillo-alta", tales como la altura del tobillo Walker, parte delantera del pie del zapato descarga, zapato fundido, sandalia de curación, post-operatorio zapato curación, zapato temporal a medida, etc. Estos dispositivos pueden ser justo por encima-tobillo o el tobillo a continuación-, prefabricado o hechos a medida y puede conducir a diferentes resultados y variadas costos. Más debe considerarse la posibilidad de estudiar la eficacia de cada uno de estos mecanismos de descarga hasta el tobillo en la curación de las úlceras del pie para determinar cuál de estos dispositivos son los más efectivos en los resultados de curación y la presión plantar, por lo que las decisiones más informadas también se pueden hacer en la práctica clínica de qué tipo es mejor utilizar para la descarga extraíble tobillo-alta.

#### 4. Muchos ECA sobre la descarga no miden directamente el grado en que la tensión mecánica sobre el

úlceras se ha cambiado por la intervención de descarga. Tales medidas no sólo mejoran nuestra comprensión del papel de la descarga en la curación, sino también otros resultados. Se requiere un mayor énfasis en la medición de los factores que influyen en los niveles de estrés mecánicos que conducen a diferentes resultados de curación, tales como la presión plantar, tensión de cizallamiento, la actividad de levantamiento de peso que incluye las etapas y la duración de pie, y la adhesión a la utilización de dispositivos de descarga.

#### 5. Los estudios que descargan han centrado casi exclusivamente en el tratamiento de la no complicada

Las úlceras neuropáticas plantares del antepié. están disponibles en el valor de la descarga en la curación de las úlceras del pie plantares complicados por infección o isquemia, úlceras retropié o úlceras plantares no pocos datos, a pesar de que estas son las úlceras de la experiencia clínica ahora mucho más común de lo que hace años. Ahora hemos abordado estas úlceras del pie específicas en Picos y recomendaciones separadas, que se basan en gran medida en la opinión de expertos. Todavía se necesitan con urgencia estudios de alta calidad sobre la descarga de las úlceras que no sean la complicada plantar neuropático úlcera no antepié.

#### 6. La adhesión a una intervención es crucial en las úlceras del pie curación. Se ha informado de forma consistente que los

que no se adhieren a una intervención actual con resultados peores de curación. Se requiere un enfoque más fuerte, tanto en la investigación como en la práctica clínica, en la medición y mejora de la descarga de la adherencia al tratamiento.

#### 7. la descarga quirúrgica sobre todo se ha aplicado para curar úlceras del pie en pacientes seleccionados, donde normalmente

otras intervenciones de descargue no quirúrgicos han fracasado. Se requieren más ECA de alta calidad en materia de procedimientos quirúrgicos de descargue para determinar el impacto de las intervenciones quirúrgicas en la curación de las úlceras del pie tanto no complicadas y complicadas.

8. Información sobre los daños y otros eventos adversos son críticos para determinar si se debe utilizar una intervención de descarga o no, y si es así, cuál. La mayoría de los ECA son de poca potencia para determinar si hay diferencias en los eventos adversos entre las intervenciones que descargan. Es poco probable que un ECA se establecerá para la prueba de eventos adversos como el resultado primario. Sin embargo, si los ensayos futuros recogen los mismos eventos adversos con las mismas definiciones que existe la posibilidad de poner en común los datos de eventos adversos en más homogéneos meta-análisis que puedan responder mejor a las preguntas sobre las que causan un menor número de intervenciones o más eventos adversos. Recomendamos ensayos futuros aseguran que recogen los efectos adversos sobre la base de las definiciones estándar según lo recomendado por Jeffcoate et al. (11).

#### 9. Los costos y la rentabilidad también han recibido poca atención en los estudios que descargan, a pesar del hecho

que el reembolso a través del cuidado asegurado es cada vez más dependiente de la rentabilidad probada. Mientras que algunos estudios de costos se han realizado desde las directrices anteriores en 2015, más atención todavía se justifica en vista de la continua presión del coste sanitario de contención.



## 10. La mayoría de las intervenciones son discutidos a partir de estudios de mayor desarrollo económico

países con climas relativamente templados. Si bien algunas de estas intervenciones son ampliamente aplicables, hay una necesidad de una orientación más específica sobre los enfoques cicatrización de las úlceras en estas regiones de menores ingresos, donde el clima y / o recursos pueden ser un factor en el que el dispositivo la descarga se puede utilizar, la adhesión a usar el dispositivo y su eficacia.

## OBSERVACIONES FINALES

El paciente global y carga económica de la enfermedad del pie diabético pueden reducirse considerablemente cuando el tratamiento basado en la evidencia es implementado por profesionales de la salud y los equipos multidisciplinares que trabajan en este problema médico. Podría decirse que la descarga de la úlcera del pie, es uno de los, si no el, la intervención más importante con la evidencia más fuerte disponible para la curación de las úlceras del pie y la reducción de la carga global de enfermedad del pie diabético. Creemos que siguiendo las recomendaciones para la descarga de tratamiento de las úlceras del pie diabético en esta guía ayudará a los profesionales de la salud y equipos proporcionan una mejor atención a las personas con diabetes que tienen una úlcera en el pie y están en riesgo de infección, hospitalización y amputación.

Animamos a nuestros colegas, especialmente los que trabajan en las clínicas del pie diabético, a considerar el desarrollo de algunas formas de vigilancia (por ejemplo, registros, caminos) para monitorear y tratar de mejorar sus resultados en personas con diabetes y una úlcera en el pie. También animamos a nuestros colegas de investigación a considerar nuestras controversias y consideraciones clave y realizar estudios bien diseñados (11) en las áreas de la descarga en las que encontramos lagunas en la base de pruebas de manera de informar mejor a la comunidad pie diabético en el futuro en el tratamiento efectivo de descarga para las personas con diabetes y una úlcera en el pie.



## GLOSARIO

Los eventos adversos en relación con la descarga de tratamiento: complicaciones generales o locales relacionadas directa o indirectamente con la intervención, independientemente de si son graves. Estos incluyen pero no están limitados a: caídas; formación de nuevas lesiones pre-ulcerosa (abrasiones, llamadas y ampollas); la formación de nuevos DFU; pie de Charcot aguda; infección; Admisiones de hospital; amputación; muerte.

La adhesión a la descarga de la intervención: La medida en que el comportamiento de una persona se corresponde con las recomendaciones acordadas para el tratamiento de un profesional de la salud, expresado como cuantitativamente como sea posible; por lo general se define como la proporción de tiempo utilizando la intervención de descarga prescrita del tiempo total en el que se prescribe la intervención para ser utilizado (por ejemplo, % del peso total de tiempo que el paciente llevaba el dispositivo de descarga prescrita cojinete).

la actividad ambulatoria: por lo general se define como la actividad de soporte de peso (pasos o pasos del pie sobre la que se encuentra la región específica de interés, por ejemplo sitio DFU promedio diario).

La altura del tobillo dispositivo de descarga: un dispositivo de descarga que no más arriba se extiende hasta la pierna que apenas por encima del nivel del tobillo. Incluye Walker, descargando parte delantera del pie, zapato fundido, sandalia de curación, zapato de la recuperación postoperatoria, y el zapato temporal medida la altura del tobillo.

zapato emitidos: un yeso removible o fibra de vidrio fundido que se extiende hasta justo por debajo o en la articulación del tobillo, moldeada alrededor de la forma del pie con el contacto total de toda la superficie plantar. Ejemplos de ello son el zapato Mabal escayola, zapato Ransart, o bota de yeso-escocés.

DFU complicada: una DFU plantar que se complica por la infección y / o isquemia.

calzado convencional: calzado off-the-shelf sin propiedades específicas para el efecto terapéutico apropiado o destinado.

A medida plantilla: Una plantilla que está hecho a medida para el pie de la persona que utiliza una impresión 2D o 3D del pie, y que a menudo se encuentra incorporado en una construcción de múltiples capas. Esto también puede incorporar otras características, tal como una almohadilla metatarsiana o bar metatarsiano. La plantilla está diseñada para adaptarse a la forma del pie, proporcionando una amortiguación y la redistribución de la presión plantar. El término "plantilla" también se conoce como "inserción" o "revestimiento"

Por encargo (grado médico) el calzado: Calzado fabricado únicamente para una persona, cuando esta persona no puede ser acomodado de manera segura en el calzado prefabricado (grado médico). Se hace para acomodar la deformidad y aliviar la presión sobre en riesgo sitios en las superficies plantar y dorsal del pie. En profundidad evaluación, múltiples mediciones, las impresiones o un molde, y un modelo positivo de pie y el tobillo de una persona generalmente se requieren para la fabricación. Este calzado incluye una plantilla a medida. También conocido como "el calzado a medida" o "zapatos ortopédicos".

Por encargo del zapato temporal: un único zapato, por lo general hechas a mano que se fabrica en un corto período de tiempo y que se utiliza temporalmente para tratar una úlcera en el pie. El zapato se basa en un modelo positivo del pie del paciente para dar cabida a la deformidad y aliviar la presión sobre el sitio de la úlcera en la superficie plantar del pie.

úlceras en el pie de la diabetes (DFU): ver IWGDF definiciones y los criterios de documentos (46).

DFU la curación: se define como el número o porcentaje de DFUs curado por un tiempo fijo (por ejemplo, % de DFUs curó después de 12 semanas de la intervención), o de tiempo a la curación de una DFU.

calzado de profundidad extra: Calzado construido con la profundidad y el volumen adicional con el fin de dar cabida a deformidad tales como dedos de los pies de garra / martillo y / o para permitir espacio para una plantilla de espesor. Generalmente



un mínimo de 5 milímetros (~ 3 / 16" ) se añade profundidad en comparación con el calzado off-the-shelf. Incluso una mayor profundidad a veces se proporciona en el calzado que se denomina doble profundidad o super profundidad extra.

**Calzado:** se define ampliamente como cualquier zapato-engranaje y que incluye plantillas.

**Parte delantera del pie del zapato la descarga:** calzado prefabricado especialmente diseñado para aliviar lugares del antepié en el pie. El calzado tiene una forma específica con un diseño de cuña y la porción de suela exterior que falta en la parte delantera del pie. Estos zapatos se usan generalmente en forma unilateral.

**Media del zapato:** calzado prefabricado diseñado para descargar la parte delantera del pie. La parte anterior del zapato se corta, dejando el talón y la parte media del pie como los únicos superficies que soportan peso.

**DFU curado:** ver IWGDF definiciones y los criterios de documentos (46).

**zapato de tacón de alivio:** zapato diseñado para descargar el talón. La parte del talón no está en el calzado, y su disposición de suela está construida de tal manera que el talón no está cargado cuando camina.

**Dentro de la zapata de ortesis:** dispositivos puestos dentro del zapato para lograr alguna alteración en la función del pie.

**Rodilla-alta dispositivo de descarga:** un dispositivo de descarga que se extiende hasta la pierna a un nivel justo por debajo de la rodilla (por ejemplo, altura de la rodilla yeso de contacto (TCC), altura de la rodilla extraíble Walker).

**No plantar:** ver IWGDF definiciones y los criterios de documentos (46).

**dispositivo de descarga para no extraíble:** un dispositivo de descarga que no se puede quitar por el paciente (por ejemplo, TCC, extraíble altura de la rodilla Walker vuelve no extraíble (no extraíble Walker), etc.).

**la intervención no quirúrgica de descarga:** cualquier intervención realizada con la intención de aliviar el estrés mecánico (presión) de una región específica del pie que no implica un procedimiento quirúrgico (incluye dispositivos de descarga, calzado, y otras técnicas de descarga).

**No extraíble Walker:** prefabricado extraíble altura de la rodilla andador envuelto con una capa (s) de fibra de vidrio material de fundición circunferencialmente haciéndola no extraíble al paciente (también conocido como "instantánea yeso de contacto completo").

**la descarga:** el alivio de la tensión mecánica (presión) de una región específica del pie.

**dispositivo de la descarga:** cualquier dispositivo hecho a medida o prefabricadas diseñado con la intención de aliviar la tensión mecánica (presión) de una región específica del pie (por ejemplo yeso de contacto (TCC), (no ) extraíble Walker, Walker altura de la rodilla, el tobillo-alta Walker, ortesis de pie tobillo, sandalia de curación, zapato fundido, la descarga del antepié del calzado, etc.). Tenga en cuenta que esto excluye calzado.

**La descarga de la intervención:** cualquier intervención realizada con la intención de aliviar el estrés mecánico (presión) de una región específica del pie (incluye técnicas quirúrgicas descarga, dispositivos de descarga, calzado, y otras técnicas de descarga).

**Otras técnicas de descarga:** cualquier otra técnica llevado a cabo con la intención de aliviar el estrés mecánico (presión) de una región específica del pie que no es un tratamiento de descarga quirúrgico, dispositivo o calzado descarga (por ejemplo, reposo en cama, muletas, sillas de ruedas, apósitos descarga, espuma de fieltro / relleno, desbridamiento callo, reentrenamiento de la marcha, ejercicios relacionadas con los pies, la educación del paciente, etc.).

**PICO:** el proceso PICO es una técnica utilizada para enmarcar preguntas clínicas basadas en la evidencia. PICO significa: (P): Población; (I): Intervención; (C): Control; (O): Resultado.

**Plantar:** ver IWGDF definiciones y los criterios de documentos (46).

**la presión plantar:** ver IWGDF definiciones y los criterios de documentos (46).

**Postoperatorio zapato de curación:** zapato prefabricada con amplio y superior blanda desgastado después de una operación del pie.

**dispositivo de descarga extraíble:** un dispositivo de descarga que se puede quitar por el paciente (por ejemplo extraíble Walker, antepié descarga de zapato, zapato fundido, sandalia de curación, etc.).



**Rocker suela:** suela rígida con una brusca transición que pretende mover el zapato hacia adelante. durante el soporte tarde para permitir caminar sin la extensión de las articulaciones metatarsofalángicas.

**modificación del zapato:** modificación de un zapato existente con un efecto terapéutico deseado, por ejemplo, alivio de presión.

**calzado terapéutico estándar:** zapato off-the-shelf con efecto terapéutico pretendido pero sin ninguna personalización para el pie del paciente.

**la intervención quirúrgica de descarga:** un procedimiento quirúrgico o la técnica llevado a cabo con la intención de aliviar el estrés mecánico (presión) de una región específica del pie (por ejemplo, alargamiento del tendón, resección de la cabeza del metatarsiano, osteotomía, artroplastia, osteotomía, exostectomía, la fijación externa, la transferencia o tenotomy flexor tendón de Aquiles, inyecciones de silicona, aumento de tejidos, etc.).

**calzado terapéutico:** Término genérico para el calzado diseñado para tener algún efecto terapéutico que no puede ser proporcionada por o en un zapato convencional. zapatos hechos a medida o sandalias, plantillas a medida, calzado de profundidad extra, y por encargo o calzado prefabricada de grado médico son ejemplos de calzado terapéutico.

**Dedo del pie ortesis:** una ortesis en el calzado para lograr alguna alteración en la función del dedo del pie.

**yeso de contacto total (TCC):** una medida, bien moldeado, mínimamente acolchado, altura de la rodilla de fibra de vidrio no extraíbles o molde de yeso que se mantiene en contacto total con toda la superficie plantar y la pierna inferior. El reparto se usa a menudo con una única acoplable que protege el reparto y facilita el caminar.

**reducción del área de la úlcera:** definida como la proporción de la reducción del área de la úlcera a partir de la línea de base durante un período determinado de tiempo (por ejemplo, % de reducción de área de la úlcera a 4 o 6 semanas desde el inicio del período de observación) (1).

**DFU sin complicaciones:** no infectados, no isquémica neuropático DFU plantar.



## EXPRESIONES DE GRATITUD

Los autores y Consejo Editorial IWGDF desean agradecer la opinión experta tipo de las preguntas clínicas y borradores de orientación por los siguientes expertos internacionales: Zulfarali Abbas, Tanzania; Abdul Basit, Pakistán; Heidi Corcoran, Hong Kong; Crews Ryan, Estados Unidos de América; Yamile Jubiz, Colombia; Klaus Kirketerp-Moller, Dinamarca; Gracia Spencer, el Caribe / St Maarten; Gulupar Srisawasdi, Tailandia; Bashir Tarazi, Palestina; Ioan Veresiu, Rumania.

## CONFLICTO DE ESTADOS INTERÉS

La producción de las Directrices IWGDF 2019 fue apoyado por becas de libre disposición a partir de: Molnlycke Healthcare, Acelyty, ConvaTec, Urgo médica, Edixomed, Klaveness, Reapplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, cuidado de heridas Círculo, y Essity. Estos patrocinadores no tenían ninguna comunicación relacionada con las revisiones sistemáticas de la literatura o en relación con las directrices de trabajo con los miembros del grupo durante la redacción de las directrices, y no han visto ninguna directriz o documento relacionado directriz antes de su publicación.

Todo conflicto individual de declaración de interés de los autores de esta guía se puede encontrar en:

[www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies](http://www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies)

## VERSIÓN

Tenga en cuenta que esta guía ha sido completamente revisado y arbitrado, pero aún no ha pasado por el proceso de corrección de estilo, composición, paginación y corrección de pruebas. Por lo tanto, no debe considerarse como la versión de registro. Esta guía aún podría contener errores o no desviarse de la versión final publicada más tarde. Una vez que la versión final del manuscrito se publica en línea, será reemplazado esta versión actual.



## Referencias

1. Boulton AJM, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. La carga global de la enfermedad del pie diabético. *Lanceta*. 2005; 366 (9498): 1719-1724.
2. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Úlceras del pie diabético y su recurrencia. *New England Journal of Medicine*. 2017; 376 (24): 2367-75.
3. Jeffcoate WJ, Vileikyte L, Boyko EJ, Armstrong DG, Boulton AJM. Desafíos y oportunidades actuales en la prevención y gestión de úlceras del pie diabético. *Cuidado de la diabetes*. 2018; 41 (4): 645-52.
4. Lazzarini PA, Pacella RE, Armstrong DG, Van Netten JJ. complicaciones de la extremidad inferior relacionadas con la diabetes son la causa principal de la carga mundial de la discapacidad. *Diabetic Medicine*. 2018; 35: 1297-9.
5. Lazzarini PA, Hurn SE, Kuys SS, Kamp MC, Ng V, Thomas C, et al. La carga global silencio de la fiebre en una población hospitalizada representante de *International Wound Journal*. 2017; 14 (4): 716-28.
6. Bus SA. El papel de la Offloading La presión sobre úlcera del pie diabético curación y la prevención de la recurrencia. *Plast Surg Reconstr*. 2016; 138 (3 Suppl): 179S-87S.
7. Lazzarini PA, Crews RT, Van Netten JJ, Bus SA, Fernando ME, Chadwick PJ, et al. Plantar medir la tensión del tejido en personas con neuropatía diabética periférica: un concepto crítico en Gestión diabética del pie. *Journal of Diabetes Ciencia y Tecnología*. 2019; 0 (0): 1932296819849092.
8. Fernando ME, Crowther RG, Pappas E, Lazzarini PA, Cunningham M, Sangla KS, et al. la presión plantar en pacientes con neuropatía diabética periférica con ulceración activa pie, ulceración anterior y sin antecedentes de ulceración: un metanálisis de estudios de observación. *Más uno*. 2014; 9 (6): e99050.
9. Fernando M, Crowther R, Lazzarini P, Sangla K, Cunningham M, Büttner P, et al. características biomecánicas de la neuropatía diabética periférica: una revisión sistemática y meta-análisis de los resultados de ciclo de la marcha, la actividad muscular y la presión plantar descalzo dinámico. *Biomecánica clínicos (Bristol, Avon)*. 2013; 28 (8): 831-45.
10. Bus SA, van Deursen RW, Armstrong DG, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR, et al. Calzado y la descarga intervenciones para prevenir y curar las úlceras del pie y reducir la presión plantar en pacientes con diabetes: una revisión sistemática. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2016; 32: 99-118.
11. Jeffcoate WJ, Bus SA, FL juego, Hinchliffe RJ, Precio PE, Schaper Carolina del Norte. Las normas de información de los estudios y trabajos sobre la prevención y tratamiento de las úlceras del pie en la diabetes: detalles requeridos y los marcadores de buena calidad. *The Lancet Diabetes y Endocrinología*. 2016; 4 (9): 781-8.
12. Schaper Carolina del Norte, Van Netten JJ, Apelqvist J, Lipsky BA, Bakker K, en nombre del Grupo de Trabajo Internacional sobre la diabética F. Prevención y manejo de problemas en los pies en la diabetes: una Guía Resumen para la práctica diaria 2015, sobre la base de los documentos de orientación IWGDF. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2016; 32: 7-15.
13. Juego FL, Apelqvist J, Attinger C, Hartemann A, Hinchliffe RJ, Löndahl M, et al. IWGDF orientación sobre el uso de las intervenciones para mejorar la curación de las úlceras crónicas de los pies en la diabetes. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2016; 32: 75-83.
14. Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, et al. IWGDF orientación en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad arterial periférica en pacientes con úlceras del pie en la diabetes. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2016; 32: 37-44.
15. Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, Kono S, Lavery L, et al. IWGDF orientación en el diagnóstico y tratamiento de las infecciones del pie en personas con diabetes. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2016; 32: 45-74.
- dieciséis. Wu SC, Jensen JL, Weber AK, Robinson DE, DG Armstrong. El uso de dispositivos de úlceras del pie diabético descarga de presión: qué practicamos lo que predicamos? *Cuidado de la diabetes*. 2008; 31 (11): 2118-9.
17. Raspovic A, Landorf K. Una encuesta de la descarga de prácticas para las úlceras neuropáticas plantares relacionadas con la diabetes. *Diario de pie y tobillo de Investigación*. 2014; 7 (1): 35.
18. Quinton T, Lazzarini P, F Boyle, Russell A, Armstrong D. ¿Cómo podólogos australianos tratar a los pacientes con diabetes? La encuesta gestión pie diabético australiano. *Diario de pie y tobillo de Investigación*. 2015; 8 (1): 16.



19. Bus SA, Armstrong DG, van Deursen RW, Lewis JEA, Caravaggi CF, Cavanagh PR, et al. IWGDF orientación en el calzado y la descarga de las intervenciones para prevenir y curar las úlceras del pie en pacientes con diabetes. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2016; 32: 25-36.
20. Bus SA, Netten JJV, Kottink AIR, Manning EA, Spraul M, Woittiez AJ, et al. La eficacia de los dispositivos extraíbles para descargar y sanar las úlceras neuropáticas plantares parte delantera del pie en personas con diabetes: un ensayo controlado simple ciego aleatorizado y multicéntrico. *Internacional Wound Journal*. 2018; 15 (1): 65-74.
21. Jeffcoate W, Juego F, Turtle-salvaje V, Musgrove A, Precio P, Tan W, et al. Evaluación de la eficacia y la rentabilidad de talón de fibra de vidrio ligera proyecta en el tratamiento de las úlceras del talón en la diabetes: un ensayo controlado aleatorio. *Salud Technol Evaluar*. 2017; 21 (34): 1-92.
22. Najafi B, Grewal GS, Bharara M, Menzies R, Talal TK, Armstrong DG. No puedo soportar la presión: la asociación entre desprotegida de pie, caminando, y cicatrización de heridas en personas con diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2016; 11 (4): 657-67.
23. Piaggese A, Goretti C, Iacopi E, Clerici G, Romagnoli F, Toscanella F, et al. Comparación de arranque extraíble e inamovible a pie de Contacto Total La fundición en la descarga del pie diabético neuropático ulceración. *Foot Ankle Int*. 2016; 37 (8): 855-61.
24. Bus SA, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Rasovic A, Sacco ICN, et al. IWGDF Directriz sobre la prevención de las úlceras del pie en personas con diabetes. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2019; en prensa.
25. Rayman G, Vas PR, Dhataria KK, Conductor VR, Hartemann A, Londahl M, et al. IWGDF Directriz sobre las intervenciones para mejorar la cicatrización de las úlceras del pie en personas con diabetes. *Diabetes / Metabolism investigaciones y exámenes*. 2019; en prensa.
26. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, Jeffcoate WJ, Mills JL, Morbach S, et al. IWGDF Directriz sobre la clasificación de las úlceras del pie diabético. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2019; en prensa.
27. Lipsky BA, Senneville E, Abbas ZG, Aragón-Sanchez J, Diggle M, Embil JM, et al. Pauta IWGDF en el diagnóstico y tratamiento de la infección del pie en personas con diabetes. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2019; en prensa.
28. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko E, Fitrige R, Hong JP, et al. IWGDF Directriz sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad de la arteria periférica en pacientes con una úlcera en el pie y la diabetes. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2019; en prensa.
29. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADO Evidencia de marcos de decisión (ETD): un enfoque sistemático y transparente para la toma de decisiones de salud con conocimiento de causa. 2: guías de práctica clínica. *BMJ*. 2016; 353: i2089.
30. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADO: un consenso emergente sobre evaluación de calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. *BMJ*. 2008; 336 (7650): 924-6.
31. Lazzarini PA, Jarl G, Gooday C, Viswanathan V, Caravaggi C, Armstrong DG, et al. Efectividad de las intervenciones descarga para curar úlceras del pie y reducir la tensión mecánica en personas con úlceras del pie diabético: una revisión sistemática. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2019; en prensa.
32. Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Hinchliffe RJ, Lipsky BA, Schaper NC. El desarrollo y la metodología de las Directrices IWGDF 2019. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2019; en prensa.
33. Martins de Oliveira AL, Moore Tratamiento Z. del pie diabético mediante la descarga: una revisión sistemática. *J Cuidado de la herida*. 2015; 24 (12): 560, 2-70.
34. Ontario Calidad de la Salud. De fibra de vidrio de contacto total de fundición, Ortesis de marcha, y moldeada inamovible andadores para Tratar neuropático diabético úlceras del pie: Una Evaluación de Tecnologías Sanitarias. *Ontario Health Technol Evaluar Ser*. 2017; 17 (12): 1-124.
35. Elraiyah T, Prutsky G, Domecq JP, Tsapas A, Nabhan M, Frykberg RG, et al. Una revisión sistemática y meta-análisis de los métodos fuera de la carga para las úlceras del pie diabético. *J Vasc Surg*. 2016; 63 (2): 59S-68S E1-2.
36. Lewis J, Lipp A. intervenciones de alivio de presión para el tratamiento de úlceras de pie diabético. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2013 (1).
37. Morona JK, Buckley ES, Jones S, Reddin EA, Merlin TL. Comparación de la eficacia clínica de los diferentes dispositivos de carga off-para el tratamiento de las úlceras del pie neuropático en pacientes con diabetes: una revisión sistemática y meta-análisis. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2013; 29 (3): 183-93.



38. Armstrong DG, van Schie CHM, Nguyen HC, Boulton AJM, Lavery LA, Harkless LB. Fuera de la carga de la herida del pie diabético - Un ensayo clínico aleatorizado. *Cuidado de la diabetes*. 2001; 24 (6): 1019-1022.
39. Nabuurs-Franssen MH, Huijberts MS, Slegers R, Schaper NC. Fundición de las úlceras del pie diabético recurrentes: efectivo y seguro? *Cuidado de la diabetes*. 2005; 28 (6): 1493-4.
40. Wukich DK, Motko J. Seguridad de la fundición de contacto total en pacientes de alto riesgo con úlceras neuropáticas del pie. *Foot Ankle Int*. 2004; 25 (8): 556-60.
41. Armstrong DG, Lavery LA, Wu S, Boulton AJM. Evaluación de las ortesis de marcha e inamovible en la cicatrización de las heridas del pie diabético - Un ensayo controlado aleatorio. *Cuidado de la diabetes*. 2005; 28 (3): 551-4.
42. Caravaggi C, Sganzeroli A, Fabbi M, Cavaiani P, Pogliaghi I, Ferraresi R, et al. Nonwindowed de fibra de vidrio no extraíble offm de carga fundido frente fundido neumático extraíble (AircastXP walker diabética) en el tratamiento de úlceras plantares no infectados neuropáticos. *Cuidado de la diabetes*. 2007; 30 (10): 2577-8.
43. Lavery LA, Higgins KR, La Fontaine J, Zamorano RG, Constantinides GP, Kim PJ. ensayo clínico aleatorizado para comparar moldes de contacto totales, sandalias de curación y una bota removible cizalla reductores para curar úlceras del pie diabético. *Internacional Wound Journal*. 2015; 12 (6): 710-8.
44. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, et al. Prestación de asistencia a pacientes diabéticos con úlceras del pie en la práctica diaria: Los resultados del estudio Eurodiale, un estudio de cohorte prospectivo. *Diabetic Medicine: A Journal of the British Diabetic Association*. 2008; 25 (6): 700-7.
45. Nabuurs-Franssen MH, Slegers R, Huijberts MS, Wijnen W, Sanders AP, Walenkamp G, et al. férula de contacto total del pie diabético en la práctica diaria: un estudio de seguimiento prospectivo. *Cuidado de la diabetes*. 2005; 28 (2): 243-7.
46. IWGDF Consejo Editorial. IWGDF Definiciones y criterios 2019 [Disponible en: [www.iwgdfguidelines.org/definitions-criteria](http://www.iwgdfguidelines.org/definitions-criteria)].
47. Ha Van G, Michaux C, Parquet H, Bourron O, Pradat-Diehl P, Hartemann A. Tratamiento de la úlcera plantar crónica del pie diabético utilizando una bota de fibra de vidrio de ventana inamovibles fundido: estudio prospectivo de 177 pacientes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2015; 31 (7): 691-8.
48. Ha Van G, Siney H, Hartmann-Heurtier A, Jacqueminet S, Greau F, Grimaldi A. no extraíble y de ventana, de fibra de vidrio bota de yeso en el tratamiento de úlceras diabéticas plantares: eficacia, seguridad, y el cumplimiento. *Cuidado de la diabetes*. 2003; 26 (10): 2848-52.
49. Mueller MJ, Diamante JE, Sinacore DR, Delitto A, Blair VP, tercero, Drury DA, et al. fundición de contacto total en el tratamiento de las úlceras plantares diabéticos. Ensayo clínico controlado. *Cuidado de la diabetes*. 1989; 12 (6): 384-8.
50. Udovichenko O, Galstyan G. Eficacia de moldes desmontables en lugares de difícil sin carga úlceras del pie diabético: un estudio comparativo. *Diario del pie diabético*. 2006; 9 (4): 204-8.
51. Van De Weg FB, Van Der Windt DA, AC Vahl. La cicatrización de heridas: yeso de contacto completo contra el calzado a medida temporal para los pacientes con úlceras del pie diabético. *Prosthet Orthot Int*. 2008; 32 (1): 3-11.
52. Tickner A, C Klinghard, Arnold JF, Marmolejo V. total de contacto Uso moldeada en pacientes con enfermedad arterial periférica: Una serie de casos y revisión sistemática. *Heridas*. 2018; 30 (2): 49-56.
53. Crews RT, Candela J. disminución del tamaño de un dispositivo de descarga y compensa sus impuesta Discrepancia plomo longitud de las extremidades para mejorar la comodidad y la marcha. *Cuidado de la diabetes*. 2018; 41 (7): 1400-5.
54. Crews RT, Sayeed F, Najafi B. Efectos de la altura del puntal en capacidad de descarga de las ortesis de marcha. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2012; 27 (7): 725-30.
55. Crews RT, Shen BJ, Campbell L, Lamont PJ, Boulton AJ, Peyrot M, et al. Rol y determinantes de la adherencia a su desembarco en la curación de la úlcera del pie diabético: Un estudio prospectivo. *Cuidado de la diabetes*. 2016; 39 (8): 1371-7.
56. Wang C, R Goel, Rahemi H, Q Zhang, Lepow B, Najafi B. Eficacia del uso diario de bilateral por encargo del tobillo-pie Órtesis del Equilibrio, miedo a caer, y la actividad física en los adultos mayores: un ensayo controlado aleatorio. *Gerontología*. 2018.
57. Paton J, Hatton AL, Roma K, Kent B. Efectos de los dispositivos de pie y tobillo en el equilibrio, la marcha y caídas en adultos con pérdida de percepción sensorial: una revisión sistemática. *JBI base de datos de revisiones sistemáticas y los informes de ejecución*. 2016; 14 (12): 127-62.



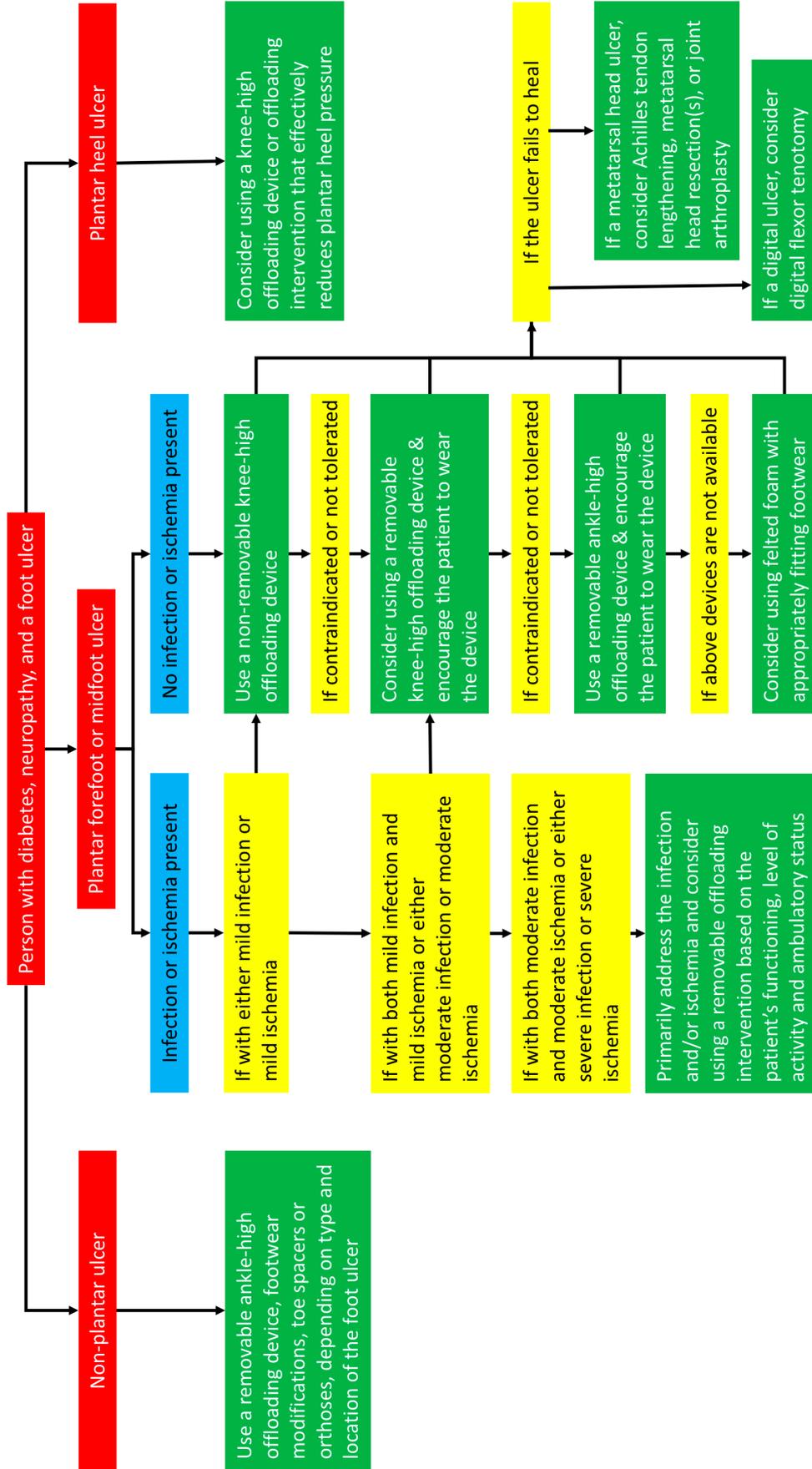
58. Bus SA, Valk GD, van Deursen RW, Armstrong DG, Caravaggi C, Hlaváček P, et al. La eficacia de calzado y la descarga intervenciones para prevenir y curar las úlceras del pie y reducir la presión plantar en la diabetes: una revisión sistemática. *Diabetes / Metabolism Investigación y críticas*. 2008; 24: S162-80.
59. Katz IA, Harlan A, Miranda-Palma B, Prieto-Sanchez L, Armstrong DG, Bowker JH, et al. Un ensayo aleatorizado de dos dispositivos de carga fuera de inamovibles en el tratamiento de las úlceras del pie diabético neuropático plantares. *Cuidado de la diabetes*. 2005; 28 (3): 555-9.
60. Piaggese A, Macchiarini S, Rizzo L, Palumbo F, Tedeschi A, Nobili LA, et al. Un off-the-shelf contacto instantáneo dispositivo de fundición para el tratamiento de las úlceras del pie diabético - Un ensayo prospectivo aleatorizado frente molde de fibra de vidrio tradicional. *Cuidado de la diabetes*. 2007; 30 (3): 586-90.
61. Miyan Z, Ahmed J, Zaidi SI, Ahmedani MY, Fawwad A, Basit A. El uso de técnicas de fabricación local fuera de carga para diabética úlcera plantar del pie en Karachi, Pakistán. *Diario Internacional de la herida*. 2014; 11 (6): 691-5.
62. Gutekunst DJ, Hastings MK, Bohnert KL, Strube MJ, Sinacore DR. yeso removible botas walker rendimiento superior delantera del pie fuera de la carga de moldes total de contacto. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2011; 26 (6): 649-54.
63. Lavery LA, Vela SA, Lavery DC, Quebedeaux TL. La reducción de las presiones dinámicas del pie en pacientes diabéticos de alto riesgo con ulceraciones en los pies. Una comparación de los tratamientos. *Cuidado de la diabetes*. 1996; 19 (8): 818-21.
64. Fleischli JG, Lavery LA, Vela SA, Ashry H, Lavery DC. 1997 Premio de Bronce William J. Stickel. La comparación de las estrategias de reducción de la presión en el lugar de las úlceras neuropáticas. *J Am Med Assoc Podiatr*. 1997; 87 (10): 466-72.
65. Götz J, Lange M, Dullien S, Grifka J, Hertel G, Baier C, et al. las estrategias de su desembarco en la evaluación del pie diabético syndrome- de diferentes dispositivos. *Ortopedia internacional*. 2017; 41 (2): 239-46.
66. Westra M, Netten JJV, Manning HA, Baal JGV, Bus SA. Efecto de diferentes características de diseño de fundición en la descarga del pie diabético. *Postura de la marcha*. 2018; 64: 90-4.
67. Begg L, McLaughlin P, Vicaretti M, Fletcher J, Burns J. total de carga de pared de contacto fundido en pacientes con una úlcera plantar parte delantera del pie y la diabetes. *J Foot Ankle Res*. 2016; 9: 2.
68. Dumont I, Tsirtsikolou D, Lepage M, Popielarz SM, Fayard A, Devemy F, et al. La bota Ransart - un dispositivo de descarga para cada tipo de úlcera del pie diabético? . *EWMA Diario*. 2010; 10 (2): 46-50.
69. Dumont IJ, Lepeut MS, Tsirtsikolou DM, Popielarz SM, Cordonnier MM, Fayard AJ, et al. Un estudio de prueba de concepto de la eficacia de un dispositivo extraíble para la descarga en pacientes con ulceración neuropática del pie: la bota Ransart. *Diabet Med*. 2009; 26 (8): 778-82.
70. Birke JA, Pavich MA, Patout CA, Jr., Horswell R. Comparación de la parte delantera del pie curación de la úlcera usando alternativa off-loading métodos en los pacientes con diabetes mellitus. *Adv de la piel Cuidado de la herida*. 2002; 15 (5): 210-5.
71. Chantelau E, T Breuer, Leisch AC, Tanudjaja T, el tratamiento ambulatorio de M. Reuter unilaterales úlceras del pie diabético con la mitad de los zapatos ". *Diabet Med*. 1993; 10 (3): 267-70.
72. Hissink RJ, Manning HA, JG van Baal. El zapato MABAL, un método alternativo en contacto fundición para el tratamiento de úlceras neuropáticas diabéticas del pie. *Foot Ankle Int*. 2000; 21 (4): 320-3.
73. Bus SA, Maas JC, Otterman NM. la dinámica de las extremidades inferiores de la marcha en pacientes diabéticos neuropáticos que usan un zapato antepié-descarga. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2017; 50: 21-6.
74. Bus SA, van Deursen RWM, Kanade RV, Wissink M, Manning EA, van Baal JG, et al. alivio de la presión plantar en el pie diabético mediante la descarga de los zapatos del antepié. *La marcha y la postura*. 2009; 29 (4): 618-22.
75. Bus SA, Waaijman R, Arte M, Manning H. La eficacia de un sistema de reemplazo de fundido amortiguado vacío extraíble en la reducción de las presiones plantares parte delantera del pie en pacientes diabéticos. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2009; 24 (5): 459-64.
76. Nagel A, Rosenbaum D. vacío amortiguado caminantes elenco extraíbles reducen de carga del pie en pacientes con diabetes mellitus. *Postura de la marcha*. 2009; 30 (1): 11-5.
77. Raspovic A, Landorf KB, Gazarek J, Stark M. Reducción de la presión plantar pico en personas con neuropatía periférica relacionada con la diabetes: una evaluación del zapato de alivio de presión DH. *J Foot Ankle Res*. 2012; 5 (1): 25.
78. Ganguly S, Chakraborty K, Mandal PK, Ballav A, Choudhury S, Bagchi S, et al. Un estudio comparativo entre la colada de contacto total y apósitos convencionales en el tratamiento no quirúrgico de las úlceras del pie diabético plantares. *J Indian Med Assoc*. 2008; (4) 106: 237-9, 44.

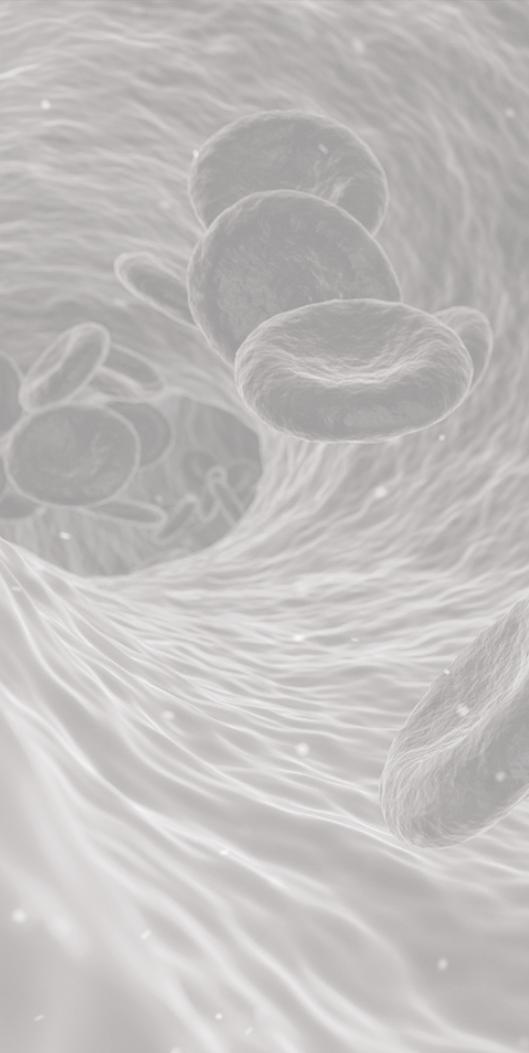


79. Caravaggi C, Faglia E, De Giglio R, Mantero M, Quarantiello A, Sommariva E, et al. Eficacia y seguridad de una fibra de vidrio no extraíbles fuera del cojinete arrojados frente a un zapato terapéutico en el tratamiento de las úlceras del pie neuropático: un estudio aleatorizado. *Cuidado de la diabetes*. 2000; 23 (12): 1746-1751.
80. NUBE VL, Molyneaux L, T Bolton, Clingan T, E Palmer, Yue DK. El uso de acolchado deficiente sentido en la gestión de hallux y el antepié úlceras plantares en pacientes con diabetes. *El pie*. 2006; 16 (1): 38-43.
81. Zimny S, Schatz H, Pfohl U. Los efectos de la espuma de fieltro aplicada sobre la cicatrización de heridas y los tiempos de curación en la terapia de las úlceras neuropáticas diabéticas del pie. *Diabet Med*. 2003; 20 (8): 622-5.
82. Pabón-Carrasco M, Juárez-Jiménez JM, Reina-Bueno M, Coheña-Jiménez M. Comportamiento de presión-provisional reducción de materiales en pie diabético. *Diario de la viabilidad del tejido*. 2016; 25 (2): 143-9.
83. Raspovic A, Waller K, Wong WM. La eficacia de carnes de sentido por la descarga de las úlceras del pie relacionadas con la diabetes, al inicio y después de una semana de uso. *Diabetes Res Clin Pract*. 2016; 121: 166-72.
84. Dallimore SM, Kaminski MR. alargamiento del tendón y la liberación de la fascia para la curación y prevención de las úlceras del pie diabético: una revisión sistemática y meta-análisis. *J Foot Ankle Res*. 2015; 8: 33.
85. Mueller MJ, Sinacore DR, Hastings MK, Strube MJ, Johnson JE. Efecto de alargamiento del tendón de Aquiles en úlceras plantares neuropático. Un ensayo clínico aleatorizado. *J Bone Joint Surg Am*. 2003; 85-A (8): 1436-45.
86. Allam AM. Impacto de alargamiento del tendón de Aquiles (ATL) con el diabético úlceras plantares parte delantera del pie. *Egipto J Plast Surg Reconstr*. 2006; 30: 43-8.
87. Holstein P, Lohmann M, Bitsch M, alargamiento del tendón de Aquiles Jorgensen B., la panacea para ulceración antepié plantar? *Diabetes Metab Res Rev*. 2004; 20 Suppl 1: S37-40.
88. Laborde JM. Las úlceras neuropáticas del antepié plantares tratadas con alargamientos tendinosos. *Foot Ankle Int*. 2008; 29 (4): 378-84.
89. Lee TH, Lin SS, Wapner KL. alargamiento del talón de Aquiles y el contacto total de la fundición de ulceración antepié plantar en pacientes diabéticos con deformidad en equino del tobillo. *Operative Techniques in Orthopaedics*. 1996; 6 (4): 222-5.
90. Laborde JM. las úlceras tratadas con parte media del pie recesión tríceps sural. *Foot Ankle Int*. 2009; 30 (9): 842-6.
91. Piaggese A, Schipani E, F Campi, Romanelli M, Baccetti F, Arvia C, et al. abordaje quirúrgico conservador versus tratamiento no quirúrgico de las úlceras del pie diabético neuropático: un ensayo aleatorio. *Diabet Med*. 1998; 15 (5): 412-7.
92. Armstrong DG, Fiorito JL, Leykum BJ, Mills JL. La eficacia clínica de la resección de la cabeza del metatarsiano sartén como un procedimiento curativo en pacientes con diabetes mellitus y las heridas del antepié neuropático. *Spec tobillo del pie*. 2012; 5 (4): 235-40.
93. Armstrong DG, Rosales MA, Gashi A. Eficacia de la quinta resección de la cabeza del metatarsiano para el tratamiento de la ulceración crónica del pie diabético. *J Am Med Assoc Podiatr*. 2005; 95 (4): 353-6.
94. Motamedi AK, Ansari M. Comparación del metatarsiano Cabeza resección oa conservador atención en el tratamiento de las úlceras del pie diabético neuropático. *J Foot Ankle Surg*. 2017; 56 (3): 428-33.
95. Giurini JM, Basile P, Chrzan JS, Habershaw GM, Rosenblum BI. resección de la cabeza Panmetatarsal. Una alternativa viable a la amputación transmetatarsiana. *J Am Med Assoc Podiatr*. 1993; 83 (2): 101-7.
96. Griffiths GD, Wieman TJ. resección de la cabeza del metatarsiano para las úlceras del pie diabético. *Arco Surg*. 1990; 125 (7): 832-5.
97. Molines-RJ Barroso, Lázaro Martínez-JL, Aragón Sánchez-J, García-Morales E, Benoit Montesinos-JV, Alvaro Afonso-FJ. Análisis de las lesiones de transferencia en los pacientes que se sometieron a cirugía para la úlcera del pie diabético situados en la cara plantar de las cabezas de los metatarsianos. *Diabet Med*. 2013; 30 (8): 973-6.
98. Patel VG, Wieman TJ. Efecto de la resección de la cabeza del metatarsiano para las úlceras de pie diabético en la distribución de la presión plantar dinámico. *Am J Surg*. 1994; 167 (3): 297-301.
99. Wieman TJ, Mercke YK, Cerrito PB, Taber SW. La resección de la cabeza del metatarsiano para las úlceras del pie diabético. *Am J Surg*. 1998; 176 (5): 436-41.
100. Petrov O, Pfeifer M, Flood M, Chagares W, Daniele C. recurrente ulceración plantar siguiente pan resección de la cabeza del metatarsiano. *J Foot Ankle Surg*. 1996; 35 (6): 573-7; 602 discusión.
101. Armstrong DG, Lavery LA, Vazquez JR, Short B, Kimbriel HR, Nixon BP, et al. La eficacia clínica de la primera articulación metatarsofalángica artroplastia como un procedimiento curativo para las heridas articulación interfalángica del hallux en pacientes con diabetes. *Cuidado de la diabetes*. 2003; 26 (12): 3284-7.

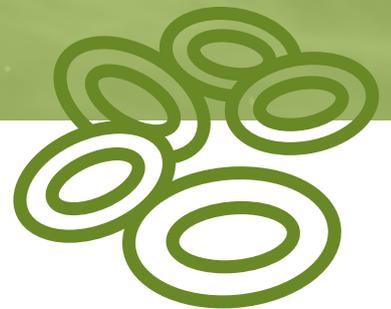


102. Lin SS, Bono CM, Lee TH. fundición contacto total y Keller artroplastia para diabética gran ulceración dedo del pie debajo de la articulación interfalángica. *Foot Ankle Int.* 2000; 21 (7): 588-93.
103. Kim JY, Kim TW, Parque YE, Lee YJ. Modificado artroplastia de resección para las úlceras que no cicatrizan infectados con deformidad del dedo del pie en pacientes diabéticos. *Foot Ankle Int.* 2008; 29 (5): 493-7.
104. Johnson JE, Anderson SA. resección una etapa y estabilización pin de primera articulación metatarsofalángica para la úlcera plantar crónica con osteomielitis. *Foot Ankle Int.* 2010; 31 (11): 973-9.
105. Rosenblum BI, Giurini JM, Chrzan JS, Habershaw GM. La prevención de la pérdida del dedo gordo del pie con la artroplastia de articulación interfalángica del dedo gordo. *J Foot Ankle Surg.* 1994; 33 (6): 557-60.
106. Tamir E, Tamir J, Cerveza Y, Kosashvili Y, Finestone AS. La artroplastia de resección para las úlceras resistentes que subyacen a la Hallux en diabéticos insensata. *Foot Ankle Int.* 2015; 36 (8): 969-75.
107. Bonanno DR, Gillies EJ. Flexor Tenotomía mejora la cicatrización y prevención de úlceras del dedo del pie relacionadas con la diabetes: una revisión sistemática. *J Foot Ankle Surg.* 2017; 56 (3): 600-4.
108. Scott JE, Hendry GJ, Locke J. Eficacia de tenotomías flexores percutáneas para el tratamiento y la prevención de la recurrencia de las úlceras de los pies diabéticos: una revisión sistemática. *J Foot Ankle Res.* 2016; 9: 25.
109. Kearney TP, Hunt NA, Lavery LA. La seguridad y eficacia de los flexores tenotomías para sanar las úlceras de los pies en personas con diabetes. *Diabetes Res Clin Pract.* 2010; 89 (3): 224-6.
110. Laborde JM. úlceras del dedo del pie neuropático tratados con tenotomías toe flexores. *Foot Ankle Int.* 2007; 28 (11): 1160-4.
111. Un Rasmussen, Bjerre-Christensen T, Almdal TP, Holstein P. percutánea tenotomía del flexor para prevenir y tratar las úlceras de los pies en personas con diabetes mellitus. *J viabilidad del tejido.* 2013; 22 (3): 68-73.
112. Tamir E, Vigler M, E Avisar, Finestone AS. tenotomía percutánea para el tratamiento de las úlceras de los pies diabéticos. *Foot Ankle Int.* 2014; 35 (1): 38-43.
113. Van Netten JJ, Bril A, van Baal JG. El efecto de tenotomy flexor en la curación y prevención de las úlceras neuropáticas diabéticas del pie en el extremo distal del dedo del pie. *J Foot Ankle Res.* 2013; 6 (1): 3.
114. Tamir E, McLaren AM, Gadgil A, Daniels TR. Ambulatorios tenotomías flexores percutáneas para el tratamiento de deformidades de los dedos de garra diabéticos con úlceras: un informe preliminar. *Can J Surg.* 2008; 51 (1): 41-4.
115. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, et al. Alta prevalencia de isquemia, infección y enfermedades asociadas graves en pacientes con enfermedad del pie diabético en Europa. los resultados iniciales del estudio Eurodiale. *Diabetologia.* 2007; 50 (1): 18-25.
116. Maluf KS, Mueller MJ, Strube MJ, Engsborg JR, JE Johnson. Tendón de Aquiles alargamiento para el tratamiento de úlceras neuropáticas causa una reducción temporal en la presión del antepié asociado con cambios en el poder flexor plantar en lugar de movimiento del tobillo durante la marcha. *J Biomech.* 2004; 37 (6): 897-906.
117. Strakhova GY, Gorokhov SV, Uliánova EN, Galstyan GR. Eficacia clínica y seguridad de un nuevo método para la tensión sin carga para los pacientes con síndrome del pie diabético: pneumoorthosis tobillo y pie con TM Orlett. *Diabetes Mellitus.* 2014; 17 (4): 66-71.
118. Armstrong DG, Stacpoole-Shea S. moldes de contacto total y ortesis de marcha. Mitigación de la presión plantar del talón. *J Am Med Assoc Podiatr.* 1999; 89 (1): 50-3.





**Pauta IWGDF en el  
diagnóstico, pronóstico y  
tratamiento de la enfermedad  
de la arteria periférica en  
pacientes con una úlcera en el  
pie y la diabetes**



Parte de las Directrices de 2019 IWGDF para la  
Prevención y Gestión de la enfermedad del pie  
diabético

## AUTORES

Robert J. Hinchliffe<sup>1</sup>, Rachael O. Forsythe<sup>2</sup>,  
Ene Apelqvist<sup>3</sup>, Ed J. Boyko<sup>4</sup>, Robert Fitridge<sup>5</sup>,  
Joon Pio Hong<sup>6</sup>, Konstantinos Katsanos<sup>7</sup>,  
Joseph L. Mills<sup>8</sup>, Sigrid Nikol<sup>9</sup>, Jim Reekers<sup>10</sup>,  
Maarit Venermo<sup>11</sup>, R. Eugene Zierler<sup>12</sup>,  
Nicolaas C. Schaper<sup>13</sup> en nombre del Grupo de Trabajo  
Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF)

## INSTITUCIONES

<sup>1</sup>Centro de Investigación Quirúrgica Bristol, Universidad

de Bristol, Bristol, Reino Unido

<sup>2</sup>Fundación Británica del Corazón / Universidad de Edimburgo Centro de  
Ciencia Cardiovascular de la Universidad de Edimburgo, Edimburgo, Escocia,  
Reino Unido

<sup>3</sup>Departamento de Endocrinología, Hospital Universitario de Malmö,  
Suecia

<sup>4</sup>Sistema de Seattle Epidemiológica de Investigación e Información  
Centro-Department of Veterans Affairs Puget Sound Health Care y  
la Universidad de Washington, Seattle, Washington, EE.UU.

<sup>5</sup>Cirugía Vasculare de la Universidad de Adelaide, Adelaide,  
Australia del Sur, Australia

<sup>6</sup>Asan Centro Médico de la Universidad de Ulsan, Seúl,  
Corea

<sup>7</sup>Patras Hospital Escuela de Medicina de la Universidad, Rion,  
Patras, Grecia

<sup>8</sup>SALSA (Sur de Arizona Limb Salvage Alliance), Universidad de  
Arizona Health Sciences Center, Tucson, Arizona, EE.UU.

<sup>9</sup>Asklepios Klinik St. Georg, Hamburgo, Alemania

<sup>10</sup>Departamento de Radiología Vasculare, Amsterdam Medical  
Center, Países Bajos

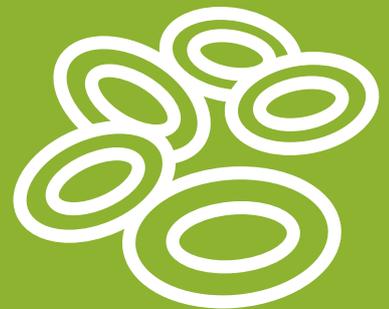
<sup>11</sup>Hospital Universitario de Helsinki, Universidad de Helsinki,  
Finlandia

<sup>12</sup>Departamento de Cirugía, Universidad de Washington, Seattle,  
Washington, EE.UU.

<sup>13</sup>Div. Endocrinología, MUMC +, CARIM y el Instituto CAPHRI,  
Maastricht, Países Bajos

## PALABRAS CLAVE

pie diabético; úlcera en el pie; directrices; enfermedad arterial  
periférica; cirugía; diagnóstico; pronóstico; enfermedad vascular





## RESUMEN

El Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF) ha publicado directrices basadas en la evidencia para la prevención y tratamiento de la enfermedad del pie diabético desde 1999. Esta guía está en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad arterial periférica en pacientes con úlceras del pie y la diabetes y actualiza la guía IWGDF anterior.

Hasta el 50% de los pacientes con diabetes y la ulceración del pie tiene una enfermedad concurrente arterial periférica (PAD), que confiere un riesgo significativamente elevado de eventos adversos de las extremidades y de enfermedad cardiovascular. Sabemos que el diagnóstico, el pronóstico y el tratamiento de estos pacientes son notablemente diferentes a los pacientes con diabetes que no tienen PAD y sin embargo, hay pocos estudios de buena calidad que abordan este importante subgrupo de pacientes.

Seguimos la metodología de ley para idear preguntas clínicas y los resultados de importancia crítica en el formato PICO, para llevar a cabo una revisión sistemática de la literatura médica-científica, y para escribir las recomendaciones y su razón de ser. Las recomendaciones se basan en la calidad de la evidencia encontrada en la revisión sistemática, la opinión de expertos donde la evidencia no estaba disponible, y el sopesar los beneficios y los daños, las preferencias del paciente, la viabilidad y aplicabilidad, y los costos relacionados con la intervención. Damos a conocer las 2019 directrices actualizadas sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la EAP en pacientes con una úlcera en el pie y la diabetes, y sugerimos algunos temas clave para el futuro de particular interés la investigación.



## RECOMENDACIONES

1. Examinar los pies de todos los pacientes con diabetes anualmente por la presencia de la enfermedad arterial periférica, incluso en ausencia de ulceración del pie. Como mínimo, esto debe incluir la toma de una historia relevante y la palpación de pulsos en los pies. (Fuerza de la recomendación: Fuerte; Calidad de las pruebas: Baja)
2. Clínicamente examinar (por la historia y la palpación de pulsos del pie correspondiente) todos los pacientes con diabetes y la ulceración del pie para la presencia de enfermedad arterial periférica. (Strong; Low)
3. Como el examen clínico no excluye fiablemente la enfermedad arterial periférica (PAD) en la mayoría de las personas con diabetes y una úlcera de pie, evaluar formas de onda arteriales Doppler de pedal en combinación con la presión sistólica en el tobillo y el índice sistólica tobillo-brazo (ABI) o la presión sistólica del dedo del pie y el índice braquial toe (TBI) de medición. No sola modalidad ha demostrado ser óptimo y no existe un valor umbral definido anteriormente, que PAD fiable se puede excluir. Sin embargo, PAD es un **diagnóstico menos probable en presencia de ABI 0,9-1,3, índice de dedo del pie braquial  $\geq 0,75$  y trifásicas formas de onda pedal Doppler.** (Strong; Low)
4. Realizar al menos una de las siguientes pruebas de noche en un paciente con una úlcera de pie diabético y la enfermedad arterial periférica, **cualquiera de los cuales aumenta la probabilidad previa a la prueba de la curación por al menos 25%: una presión de perfusión de la piel  $\geq 40$  mmHg; una presión del dedo del pie  $\geq 30$  mmHg; o, una presión de oxígeno transcutánea (TcPO<sub>2</sub>)  $\geq 25$  mmHg.** (Fuerte; moderado)
5. Usar el wifí (Wound / Isquemia / pie infección) sistema de clasificación como un medio para estratificar el riesgo de amputación y beneficio revascularización en un paciente con una úlcera de pie diabético y enfermedad arterial periférica. (Strong; Moderado)
6. Siempre se debe considerar de imágenes urgente vascular, y la revascularización, en un paciente con una úlcera de pie diabético y una presión de tobillo  $<50$  mmHg, ABI  $<0,5$ , una presión del dedo del pie  $<30$  mm Hg o una TcPO<sub>2</sub>  $<25$  mmHg. (Strong; Low)
7. Siempre se debe considerar imágenes vasculares en pacientes con una úlcera de pie diabético, con independencia de los resultados de las pruebas de noche, cuando la úlcera que no sana dentro de 4-6 semanas a pesar del buen nivel de atención. (Strong; Low)
8. Siempre se debe considerar la revascularización en un paciente con una úlcera de pie diabético y la enfermedad arterial periférica, con independencia de los resultados de las pruebas de noche, cuando la úlcera no es curativo dentro de 4-6 semanas a pesar del tratamiento óptimo. (Strong; Low).
9. No asuma que la microangiopatía diabética, cuando está presente, es la causa de la mala cicatrización en pacientes con una úlcera de pie diabético, por lo tanto, siempre tenga en cuenta otras posibilidades de mala cicatrización. (Strong; Low)
10. Utilizar cualquiera de las siguientes modalidades para obtener información anatómica cuando se considera revascularising una extremidad inferior de un paciente: La ecografía dúplex de color; Angiografía por tomografía computarizada; angiografía por resonancia magnética; o, intra-arterial angiografía por sustracción digital. Evaluar toda la circulación de la extremidad inferior arterial con la visualización detallada de las arterias de la rodilla y de pedal por debajo de-the-, en un anteroposterior y el plano lateral. (Strong; Low)
11. Al realizar la revascularización en un paciente con una úlcera de pie diabético, el objetivo de restaurar el flujo sanguíneo directo a al menos una de las arterias del pie, preferiblemente la arteria que suministra el anatómica



- región de la úlcera. Después del procedimiento, evaluar su eficacia con una medición objetiva de la perfusión. (Strong; Low)
12. Como evidencia es insuficiente para establecer si una técnica de revascularización endovascular, abierta o híbrida es superior, tomar decisiones basadas en factores individuales, como la distribución morfológica de la enfermedad arterial periférica, la disponibilidad de vena autóloga, los pacientes co-morbilidades y la experiencia local. (Strong; Low)
  13. Cualquier centro de tratamiento de los pacientes con una úlcera del pie diabético debe tener experiencia en, y un rápido acceso a las instalaciones necesarias para diagnosticar y tratar, PAD, incluyendo tanto las técnicas endovasculares y cirugía de bypass. (Strong; Low)
  14. Asegúrese de que después de un procedimiento de revascularización en un paciente con una úlcera de pie diabético, el paciente es tratado por un equipo multidisciplinario como parte de un plan de atención integral. (Strong; Low)
  15. Urgentemente evaluar y tratar a los pacientes con signos o síntomas de enfermedad arterial periférica y una infección del pie diabético, ya que están en riesgo particularmente alto de amputación mayor de la extremidad. (Strong; Moderado)
- dieciséis. Evitar la revascularización en pacientes en los que, desde la perspectiva del paciente, la relación riesgo-beneficio para la probabilidad de éxito del procedimiento es desfavorable. (Strong; Low)
17. Proporcionar la gestión del riesgo cardiovascular intensivo para cualquier paciente con diabetes y una úlcera en el pie isquémico, incluido el apoyo para dejar de fumar, el tratamiento de la hipertensión, control de la glucemia y el tratamiento con un medicamento de estatina así como clopidogrel de dosis baja o aspirina. (Strong; Low)

## INTRODUCCIÓN

La carga mundial de la diabetes ha aumentado rápidamente en la última década y muchos organismos internacionales ahora consideran la diabetes una emergencia de salud pública. Los profesionales sanitarios y los pacientes son cada vez más conscientes de la gravedad de las complicaciones relacionadas con la diabetes. Sin embargo, a pesar de aumento sustancial de la conciencia, la introducción de programas de cribado dedicados y equipos de atención interdisciplinarios especializados en muchos países desarrollados, el número de personas con diabetes se ha cuadruplicado desde 1980 y la estimación combinada de la prevalencia mundial de la diabetes y la ulceración del pie es de aproximadamente 3% <sup>1</sup>

en cohortes de base comunitaria, con una amplia variación en las tasas de amputación mayor en todo el mundo <sup>2</sup>.

Se estima que en los países de ingresos medios y altos de hasta el 50% de los pacientes con diabetes y ulceración del pie tienen enfermedad arterial **periférica subyacente (PAD)** <sup>3,4</sup>, mientras que las **úlceras neuropáticas son posiblemente más prevalente en los países de bajos ingresos** <sup>5,6</sup>. En los pacientes con diabetes, PAD puede permanecer sin diagnosticar hasta que el paciente se presenta con pérdida de tejido (severo), ya que muchos **pacientes típicamente carecen de la clásica anterior síntomas clínicos de PAD tales como claudicación o dolor en reposo** <sup>7,8</sup>. Las pruebas de diagnóstico pueden ser menos fiables debido a la presencia de la neuropatía periférica, la calcificación arterial medial <sup>9</sup> y edema periférico. Sin embargo, es importante identificar PAD en pacientes con ulceración del pie diabético (DFU) en la etapa más temprana posible, como la presencia de PAD se asocia con un mayor riesgo de úlceras que no cicatrizan, infección y amputación mayor extremidad, así como una elevada riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular global



<sup>10 11 12 13 14</sup>. El pronóstico de un paciente con diabetes, PAD y la ulceración del pie que requiere la amputación es peor que muchos cánceres comunes - hasta un 50% de los pacientes no sobreviven 5 años <sup>4 15</sup>.

Existen varias pautas para el manejo de pacientes con enfermedad arterial periférica y la integridad física crónica que amenaza la isquemia (CLTI). Sin embargo, la mayoría de los estudios que informan sobre los resultados PAD no incluyen un grupo de la diabetes sub, aunque es probable que muchos de los pacientes incluidos en realidad tienen diabetes. Por otra parte, muchos estudios que informan sobre la EAP y la diabetes incluyen sólo los pacientes con pies intactos, o no describen adecuadamente las presencias de la neuropatía, úlceras, infección u otros factores que contribuyen a los malos resultados <sup>dieciséis</sup>.

No hay duda de que los pacientes con diabetes y EAP representan un subgrupo especial. Ellos tienden a tener una presentación clínica diferente, la historia natural y los resultados. Los pacientes con frecuencia se presentan con pérdida de tejido grave sin síntomas significativos, que puede progresar rápidamente a la pérdida de extremidades; Otras características se describen en la Tabla 1. Por lo tanto, existe una clara necesidad de seguir investigando en este sub-grupo único de pacientes con diabetes, úlceras en el pie y la PAD con el fin de que podamos mejorar los resultados de todo el mundo.

**Tabla 1.** <sup>74</sup>

Características de la EAP en las personas con diabetes (en comparación con las personas sin diabetes)
Más común
Afecta a individuos más jóvenes
multi-segmentaria y bilateral más distal
la formación de colaterales calcificación
Deterioro Más medial
Un progreso más rápido con un mayor riesgo de amputación

Esta guía es una actualización de la anterior IWGDF Directriz sobre PAD <sup>17</sup>, y es parte de las Directrices IWGDF en la prevención y tratamiento de la enfermedad del pie diabético. Nuestro objetivo es proporcionar la evidencia recomendaciones basadas en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la EAP en pacientes con una úlcera en el pie y la diabetes.

## MÉTODOS

En esta guía hemos seguido la metodología de ley, que se estructura en torno a cuestiones clínicas en el sector pico-formato (Patient-Intervención-Comparación-resultado), búsquedas sistemáticas y evaluación de las pruebas disponibles, seguido de recomendaciones en desarrollo y su fundamento <sup>18 19</sup>.

En primer lugar, un grupo de trabajo multidisciplinario de expertos independientes (los autores de esta guía) fue instalada por el Consejo Editorial IWGDF. Los miembros del grupo de trabajo idearon las cuestiones clínicas, las cuales fueron revisadas después de consultar a expertos externos de diferentes regiones geográficas y la Junta Editorial IWGDF. El objetivo era garantizar la pertinencia de las cuestiones que los médicos y



otros profesionales de la salud para proporcionar información útil sobre el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad arterial periférica en personas con diabetes y una úlcera en el pie. También formulamos lo que consideramos los resultados de importancia crítica pertinentes para el cuidado diario, utilizando el conjunto de resultados definidos por Jeffcoate et al. <sup>dieciséis</sup> como guía de referencia.

En segundo lugar, se revisaron sistemáticamente la literatura para hacer frente a lo acordado en cuestiones clínicas. Para cada resultado evaluable Se calificó la calidad de la evidencia basada en el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, los tamaños del efecto, la presencia de inconsistencia, y la evidencia de sesgo de publicación (este último en su caso). A continuación, se calificó la calidad de la evidencia como 'alto', 'moderado' o 'bajo'. La **revisión (s) sistemático apoyo a esta guía se publica por separado** <sup>20 21 22</sup>.

En tercer lugar, hemos formulado recomendaciones para abordar cada pregunta clínica. El objetivo de ser clara, específica y precisa sobre lo que se recomienda, para los cuales las personas, y bajo qué circunstancias. Utilizando el sistema GRADE hemos proporcionado los fundamentos de **cómo llegamos a cada recomendación, basado en la evidencia de la revisión sistemática (s)** <sup>20 21 22</sup>, **opinión de los expertos en que las pruebas no** estaba disponible, y una cuidadosa ponderación de los beneficios y los daños, las preferencias del paciente, y los costes financieros (utilización **de recursos) en relación con la intervención o método de diagnóstico** <sup>18 19</sup>. **Sobre la base de estos factores, que calificaron la fuerza de cada** recomendación como 'fuerte' o 'débil', y por o en contra de una intervención particular o método de diagnóstico. Todas nuestras recomendaciones (con sus lógicas) fueron revisados por los mismos expertos internacionales que revisaron las cuestiones clínicas, así como por los miembros del Consejo Editorial IWGDF. Nos referimos aquellos que buscan una descripción más detallada sobre los métodos para desarrollar y escribir estas pautas para el 'desarrollo y la metodología Directrices IWGDF' documento <sup>23</sup>.

## DIAGNÓSTICO

PICO: En una persona con diabetes y sin ulceración del pie, que los síntomas y signos (examen clínico) deben examinar los médicos con el fin de identificar o excluir la enfermedad arterial periférica?

**Recomendación 1: Examinar los pies de todos los pacientes con diabetes anualmente por la presencia de la enfermedad arterial periférica, incluso en ausencia de ulceración del pie. Como mínimo, esto debe incluir la toma de una historia relevante y la palpación de pulsos en los pies. (Strong; Low)**

**Razón fundamental:** Esta recomendación está en línea con otros (inter) guías nacionales para el manejo de la diabetes, recomendando una evaluación anual de la EAP en sujetos con diabetes <sup>24 25 26</sup>. Además de pulsos del pie ausentes, los hallazgos clínicos específicos que alertan al profesional a la presencia de PAD cuidado de la salud incluyen la presencia de soplos femorales y un tiempo de llenado venoso lento <sup>27 8</sup>. Los síntomas y signos de la PAD, tales como claudicación, ausencia de pulsos y un ITB bajo, se identificaron como predictores del futuro ulceración en una reciente revisión sistemática <sup>28</sup>. Sin embargo clásicos signos pueden estar ausentes en pacientes con enfermedad arterial periférica y una DFU. Por lo tanto, los pacientes con diabetes y estos síntomas de PAD deben ser revisados con mayor frecuencia. Por otra parte, las personas con EAP tienen un elevado riesgo de otras enfermedades cardiovasculares, lo que exige estrategias para abordar estos problemas, así <sup>29</sup>.



PICO: En una persona con diabetes y una úlcera de pie, que los síntomas y signos (examen clínico) deben examinar los médicos con el fin de identificar o excluir la enfermedad arterial periférica?

**Recomendación 2:** Clínicamente examinar (por la historia y la palpación de pulsos del pie correspondiente) todos los pacientes con diabetes y la ulceración del pie para la presencia de enfermedad arterial periférica. (Strong; Low)

**Razón fundamental:** Existen pocos datos acerca de la precisión de los síntomas o examen clínico para la identificación de la EAP en pacientes con diabetes y ulceración del pie. A pesar de un historial médico realizado correctamente y el examen clínico puede sugerir la presencia de EAP en un paciente con una úlcera en el pie, su sensibilidad es demasiado baja para descartar la EAP en todos los pacientes. Muchos pacientes con diabetes y EAP tienen **pocos síntomas o síntomas atípicos** <sup>7</sup> y en nuestra experiencia, **los pacientes pueden tener pérdida de tejido grave con síntomas limitados**. La escasez de síntomas puede estar relacionado con la presencia de co-existente neuropatía y la pérdida de sensación de dolor. la temperatura del pie puede ser poco fiable debido a la derivación arterio-venosa que resulta en un pie relativamente cálido <sup>30</sup>. La palpación del pulso del pie debe formar una parte clave del examen clínico inicial, sin embargo, la presencia de pulsos palpables del pie no se puede utilizar de forma aislada para excluir de forma fiable PAD. Por ejemplo, en una población de atención primaria seleccionados de pacientes > 50 años más de dos tercios de los pacientes con enfermedad arterial periférica tenían un pulso detectable <sup>31</sup>. Incluso en las manos de un examinador experto, pulsos palpables pueden estar presentes a pesar de la presencia de isquemia significativa <sup>32</sup>. Por lo tanto, una evaluación más objetiva debe realizarse en todos los pacientes con una úlcera en el pie.

PICO: En una persona con diabetes y una úlcera de pie que 'cabecera' procedimiento de diagnóstico, solo o en combinación, tiene el mejor rendimiento en el diagnóstico o exclusión de enfermedad arterial periférica?

**Recomendación 3:** Como el examen clínico no excluye fiablemente la enfermedad arterial periférica (PAD) en la mayoría de las personas con diabetes y una úlcera de pie, evaluar formas de onda arteriales Doppler de pedal en combinación con la presión sistólica en el tobillo y el índice sistólica tobillo-brazo (ABI) o la presión sistólica del dedo del pie y el índice braquial toe (TBI) de medición. No sola modalidad ha demostrado ser óptimo y no existe un valor umbral definido anteriormente, que PAD fiable se puede excluir. Sin embargo, PAD es un diagnóstico menos probable en presencia de ABI 0,9-1,3, índice de dedo del pie braquial  $\geq 0,75$  y trifásicas formas de onda pedal Doppler. (Strong; Low)

**Razón fundamental:** Además de la historia clínica y el examen, una evaluación objetiva debe realizarse en todos los pacientes con una úlcera en el pie. Como se discutió en la revisión sistemática <sup>20</sup>, un ABI ( $<0,9$ ) es una prueba útil para la detección de PAD. Sin embargo, un ITB  $> 0,9$  no descarta PAD. La mayoría de los pacientes con PAD y una úlcera de pie tendrá (autónomo) neuropatía periférica, que se asocia con la calcificación de la pared medial (esclerosis Mönckeberg) de las arterias de la pierna inferior, lo que resulta en las arterias rígidas y un ABI elevada, afectando negativamente a la utilidad del examen <sup>9</sup>. Cabe señalar que la calcificación medial no necesariamente causa estenosis arterial y reduce el flujo de sangre <sup>33 29</sup>. La detección de una forma de onda arterial pedal Doppler trifásico con un Doppler de mano parece proporcionar una evidencia más fuerte para la ausencia de PAD. Lo mismo se aplica para la medición de un índice de dedo del pie braquial, que hace que la presencia de PAD poco probable si es  $\geq 0,75$  <sup>20</sup> y proporciona información adicional en comparación con el ABI, particularmente en pacientes con PAD severa debajo del tobillo <sup>34</sup>. Desafortunadamente, las presiones del dedo del pie también pueden ser falsamente elevados por los mismos factores que afectan a ABI (incluyendo la calcificación arterial digital). No hay pruebas suficientes para



apoyar el uso de una única prueba de diagnóstico cabecera para PAD que puede ser utilizado para todos los pacientes con diabetes y la ulceración del pie <sup>35</sup>. Sin embargo, estudios recientes sugieren que TBI y tibial formas de onda (medidos a nivel del maléolo medial, los dorsal del pie y en la mitad de la pantorrilla para la arteria peronea) son las pruebas no invasivas más útiles para seleccionar pacientes para formación de imágenes de diagnóstico <sup>36 37</sup>. El uso de más de una prueba en paralelo ciertamente mejora la precisión diagnóstica <sup>35 38 39</sup>.

No hay datos definitivos sobre el umbral absoluto o los valores 'normales' de pruebas no invasivas para personas con diabetes y la ulceración del pie. Anteriores estudios que examinaron el uso de pruebas de cabecera para diagnosticar PAD han utilizado valores de umbral predeterminados, sin embargo no hay información disponible de otros umbrales que pueden ser de interés. Sugerimos que la EAP es un diagnóstico menos probable en presencia de 0,9-1,3 ABI, índice dedo brazo  $\geq 0,75$  y formas de onda Doppler pedal trifásicos, sin embargo esto debe ser complementado por la imagen definitiva donde permanece la incertidumbre.

Todas las técnicas de noche deben ser realizadas por profesionales de la salud capacitados de manera estandarizada. Hay pruebas suficientes para recomendar con confianza el uso de cualquiera de las modalidades de diagnóstico no invasivos antes mencionado de noche sobre otro para la detección de PAD. Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de las limitaciones de cada modalidad y deben decidir qué, ya sea individualmente o en combinación, para utilizar, teniendo en cuenta su experiencia y disponibilidad de prueba local.

## PRONÓSTICO

PICO: En una persona con diabetes ulceración del pie y PAD, que los signos clínicos, síntomas o pruebas de noche no invasivos pueden predecir la curación de la úlcera y amputación?

**Recomendación 4:** Realizar al menos una de las siguientes pruebas de noche en un paciente con una úlcera de pie diabético y la enfermedad arterial periférica, cualquiera de los cuales aumenta la probabilidad previa a la prueba de la curación por al menos 25%: una presión de perfusión de la piel  $\geq 40$  mmHg; una presión del dedo del pie  $\geq 30$  mmHg; o, una presión de oxígeno transcutánea (TcPO<sub>2</sub>)  $\geq 25$  mmHg. (Fuerte; moderado)

**Recomendación 5:** Usar el wifí (Wound / Isquemia / pie infección) sistema de clasificación como un medio para estratificar el riesgo de amputación y beneficio revascularización en un paciente con una úlcera de pie diabético y enfermedad arterial periférica. (Strong; Moderado)

**Recomendación 6:** Siempre se debe considerar de imágenes urgente vascular, y la revascularización, en un paciente con una úlcera de pie diabético y una presión de tobillo  $<50$  mmHg, ABI  $<0,5$ , una presión del dedo del pie  $<30$  mm Hg o una TcPO<sub>2</sub>  $<25$  mmHg. (Strong; Low)

**Recomendación 7:** Siempre se debe considerar imágenes vasculares en pacientes con una úlcera de pie diabético, con independencia de los resultados de las pruebas de noche, cuando la úlcera que no sana dentro de 4-6 semanas a pesar del buen nivel de atención. (Strong; Low).



**Recomendación 8:** Siempre se debe considerar la revascularización en un paciente con una úlcera de pie diabético y la enfermedad arterial periférica, con independencia de los resultados de las pruebas de noche, cuando la úlcera no es curativo dentro de 4-6 semanas a pesar del tratamiento óptimo. (Strong; Low).

**Recomendación 9:** No asuma que la microangiopatía diabética, cuando está presente, es la causa de la mala cicatrización en pacientes con una úlcera de pie diabético, por lo tanto, siempre tenga en cuenta otras posibilidades de mala cicatrización. (Strong; Low)

**Razón fundamental:** En esta revisión sistemática, las pruebas más útiles para predecir la curación en un pie ulcerado fueron la presión de perfusión de la piel ( $\geq 40$  mmHg), la presión del dedo del pie ( $\geq 30$  mmHg) y TcPO<sub>2</sub> ( $\geq 25$  mmHg) <sup>21</sup>. Todo aumento de la probabilidad previa a la prueba de la curación por al menos 25% en uno o más estudios. Dada la variabilidad de la EAP en términos de su distribución, la gravedad y los síntomas, no es sorprendente que ninguna medida única realiza con una precisión consistente para la predicción de la curación. Interpretación de las características específicas de PAD que predicen la curación, o el fracaso para curar, de una úlcera del pie diabético se debe tomar en el contexto de la calidad de la literatura publicada, la cual es limitada.

La mayoría de los datos disponibles en la literatura se basan en el análisis univariable, y estas medidas PAD todos deben ser interpretados en el contexto de otros factores determinantes del resultado. Dada la relativamente pocas posibilidades de curación y el aumento del riesgo de amputación en pacientes con una presión del dedo del pie  $<30$  mmHg o una TcPO<sub>2</sub>

$<25$  mmHg, se sugiere imágenes y la consideración de revascularización en estos pacientes. El ABI tiene muy poco valor para predecir la curación de la úlcera <sup>40</sup>, pero un ABI  $<0,5$  y / o una presión de tobillo  $<50$  mmHg hace conferir un mayor riesgo de amputación. de formación de imágenes y el tratamiento de urgencia también deben ser considerados en pacientes con niveles de PAD y mayor presión, en presencia de otros predictores de mal pronóstico, incluyendo la infección o gran superficie de la úlcera <sup>41</sup>. Un estudio reciente ha sugerido que la angiografía de perfusión puede predecir amputación mayor temprano, pero para ello se necesita una confirmación adicional <sup>42</sup>. Por último, en vista de su utilidad diagnóstica y pronóstica limitada, ninguna de las pruebas descritas anteriormente puede descartar por completo PAD como una causa de la alteración de la cicatrización de heridas en una úlcera en el pie que no responde a un tratamiento óptimo. por lo tanto, de formación de imágenes vascular se debe realizar en estos pacientes con el fin de determinar si el paciente se beneficiaría de la revascularización. En un estudio de observación, el tiempo más corto para la revascularización ( $<8$  semanas) se asoció con una mayor probabilidad de curación de las úlceras del pie isquémicos <sup>43</sup>. Además, un estudio retrospectivo reciente demostró que los pacientes con diabetes que experimentaron un retraso de más de 2 semanas desde la presentación hasta la revascularización estaban en un riesgo significativamente mayor de pérdida de la extremidad <sup>44</sup>. Estos estudios sugieren que un enfoque agresivo con revascularización temprana podría mejorar el resultado, pero estos procedimientos no están exentos de riesgos tal como se resume a continuación <sup>22</sup>. El enfoque de celo 'cuanto antes mejor' puede ser tentador, sin embargo, esto se debe también mitigado por el hallazgo de que hasta el 50% de los pacientes con PAD DFU y que no se someten revascularización se puede esperar para curar sus úlceras en los pies <sup>10</sup>.

por lo tanto, no hay 'una talla para todos enfoque' y cada caso debe ser evaluado de manera individual.

Le recomendamos considerar la revascularización en todos los pacientes con diabetes, PAD y una úlcera de pie, con independencia de los resultados de las pruebas de noche, cuando la úlcera no mejora en 4-6 semanas a pesar del tratamiento óptimo. Debido a los múltiples factores que contribuyen a que no cicatriza, es imposible determinar la duración óptima de un ensayo de tratamiento conservador antes de considerar la formación de imágenes y



la intervención vascular. Un análisis post hoc de un ensayo clínico sugiere que un período de 4 semanas es suficiente en pacientes con úlceras del **pie neuropático no complicadas de evaluar la probabilidad de cicatrización** 45. Por razones prácticas, basadas en la opinión de expertos, se sugiere considerar imágenes vasculares y posterior revascularización en las úlceras neuro-isquémica que no mejoran dentro de 6 semanas y no tienen otra causa probable de la cicatrización de las heridas.

Healing está relacionada con la interacción de la gravedad del déficit de perfusión con otras características de los pies y el paciente, tales como cantidad de la pérdida de tejido, la presencia de la infección, la carga mecánica sobre la úlcera, comorbilidades tales como la insuficiencia cardíaca y renal en etapa **terminal enfermedad** 46. Como se discutió en nuestra guía de clasificación IWGDF 47, la herida, isquemia e infección del pie sistema de clasificación (WiFi) puede guiar al clínico en la estimación del riesgo de amputación y el potencial beneficio de la revascularización. Este sistema clasifica úlcera del paciente, la gravedad de la isquemia sobre la base de pruebas no invasivas y la gravedad de la infección sobre la base de la clasificación IWGDF / IDSA. El sistema de **conexión Wi-Fi se generó a partir de consenso de expertos y posteriormente validado en poblaciones de diabetes y no para la diabetes** 48. El sistema de puntuación se resume en la Tabla 2, se discute en nuestra guía de clasificación y está disponible gratuitamente para descarga como una herramienta de la **calculadora** 47 49. Por último, la posibilidad de la curación estará relacionada con la posterior calidad de la atención, que debe hacer frente a cualquiera de estos problemas antes mencionados.

Tabla 2. 48

Grado de heridas	DFU	Gangrena
0	sin úlcera <i>Descripción clínica: la pérdida de tejido de menor importancia. Salvable con amputación sencillo digital (1 o 2 dígitos) o cobertura de la piel.</i>	sin gangrena
1	úlceras profundas que implican hueso, articulación o tendón; generalmente no implica el talón; úlcera del talón poco profunda, sin la participación del calcáneo <i>Descripción clínica: la pérdida de tejido de menor importancia. Salvable con amputación sencillo digital (1 o 2 dígitos) o cobertura de la piel.</i>	gangrenosa
2	úlceras profundas que implican hueso, articulación o tendón; generalmente no implica el talón; úlcera del talón poco profunda, sin la participación del calcáneo <i>Descripción clínica: la pérdida de tejido principal salvable con múltiples (<math>\geq 3</math>) amputaciones digitales o amputación transmetatarsiana estándar (TMA) <math>\pm</math> cobertura de la piel.</i>	gangrenosas cambios limitados a dígitos
3	Amplia, úlcera profunda que implica parte delantera del pie y / o parte media del pie; de profundidad, lleno úlcera del talón espesor $\pm$ participación del calcáneo <i>Descripción clínica: extensa pérdida de tejido salvable solamente con una reconstrucción pie complejo o no tradicional TMA (Chopart o Lisfranc); la cobertura de la aleta o el tratamiento de heridas compleja necesaria para el defecto de tejidos blandos gran</i>	Amplia gangrena que implica parte delantera del pie y / o parte media del pie; de grosor completo necrosis talón implicación 6 calcáneo



La isquemia			
Grado	Índice tobillo-brazo	presión sistólica del tobillo (mmHg)	Presión del dedo del pie, transcutánea presión de oxígeno (mmHg)
0	≥ 0.80	> 100	≥ 60
1	0,6-0,79	70-100	40-59
2	0,4-0,59	50-70	30-39
3	≤ 0.39	<50	<30

La infección del pie Grado Manifestaciones clínicas	
0	<p>No hay síntomas o signos de infección</p> <p>La infección presente, como se define por la presencia de al menos 2 de los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hinchazón local o induración</li> <li>• <b>Eritema &gt; 0,5 a ≤ 2 cm alrededor de la úlcera</b></li> <li>• sensibilidad local o dolor</li> <li>• el calor local</li> <li>• Secreción purulenta (secreción de espesor, opaco a blanco, o sanguíneo)</li> </ul>
1	<p>La infección local que implica solamente la piel y el tejido subcutáneo (sin la participación de tejidos más profundos y sin signos sistémicos como se describe a continuación).</p> <p>Excluir otras causas de una respuesta inflamatoria de la piel (por ejemplo, trauma, gota, aguda Charcot neuro-osteopatía, fractura, la trombosis, la estasis venosa) 2</p> <p>La infección local (como se describe anteriormente) con eritema &gt; 2 cm, o en relación con las estructuras más profundas de la piel y del tejido subcutáneo (por ejemplo, absceso, osteomielitis, artritis séptica, fascitis), y no hay signos de respuesta inflamatoria sistémica (como se describe a continuación) 3</p> <p>La infección local (como se describe anteriormente) con los signos de SIRS, como se manifiesta por dos o más de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura &gt; 38°C o &lt;36°C</li> <li>• La frecuencia cardíaca &gt; 90 latidos / min</li> <li>• Frecuencia respiratoria &gt; 20 respiraciones / min o PaCO<sub>2</sub> &lt;32 mm Hg</li> <li>• recuento de glóbulos blancos &gt; 12.000 o &lt;inmaduros formas (banda) 4000 cu / mm o 10%</li> </ul>

SIRS = sistémicos signos de respuesta inflamatoria

En el pasado, se pensaba que la microangiopatía siendo una causa importante de mala cicatrización de la úlcera de pie diabético. Sin embargo, actualmente no hay evidencia para apoyar esta idea, y PAD sigue siendo la causa más importante de alteración de la perfusión del pie en un paciente con diabetes <sup>50</sup>. Sin embargo, cabe señalar que PAD no es la única causa de la reducción de la perfusión en una extremidad inferior debido a edema y la infección también puede resultar en una disminución de la oxigenación de los tejidos, y estos deben ser tratadas **adecuadamente** <sup>51 52</sup>.

## TRATAMIENTO



**PICO:** En una persona con diabetes y ulceración del pie, que las modalidades de diagnóstico por imagen para obtener información anatómica son más útiles al considerar la revascularización?

**Recomendación 10:** Utilizar cualquiera de las siguientes modalidades para obtener información anatómica cuando se considera revascularising una extremidad inferior de un paciente: La ecografía dúplex de color; Angiografía por tomografía computarizada; angiografía por resonancia magnética; o, intra-arterial angiografía por sustracción digital. Evaluar toda la circulación de la extremidad inferior arterial con la visualización detallada de las arterias a continuación- de la rodilla y de pedal, en un anteroposterior y el plano lateral. (Strong; Low)

**Razón fundamental:** Decidir que necesita menor revascularización arterial de las extremidades y la determinación de qué procedimiento es el más adecuado para lograr la revascularización requiere de formación de imágenes apropiado para guiar la terapia. Es inaceptable que confiar en el examen clínico antes de realizar un procedimiento de revascularización. información anatómica en las arterias de la extremidad inferior se debe obtener para evaluar la presencia, la gravedad y la distribución de las estenosis arteriales u oclusiones. La obtención de imágenes detalladas de las arterias por debajo de la rodilla y de pedal, sobre todo con una evaluación específica de la circulación del pedal, es sumamente importante en pacientes con diabetes. Técnicas para definir el sistema arterial de miembros inferiores en los pacientes con diabetes incluyen ultrasonido Duplex, angiografía por resonancia magnética, angiografía por tomografía computarizada y angiografía por sustracción digital <sup>50</sup>.

Brevemente, la ecografía dúplex a color (CDU) proporciona tanto detalles anatómicos y una evaluación fisiológica del flujo de sangre en los sitios arteriales específicos. Al escanear secuencialmente desde el abdominal a las arterias tibiales, toda la circulación arterial extremidad inferior se puede evaluar directamente. Sin embargo, la participación de múltiples segmentaria difusa, la calcificación y el edema pueden obstaculizar la investigación. CDUs tiene la ventaja de ser una prueba no invasiva pero requiere de equipos sofisticados y conocimientos especializados y no es apropiado como prueba de detección de rutina. En la angiografía por tomografía computarizada (CTA), un medio de contraste yodado se inyecta por vía intravenosa y el árbol vascular desde el nivel de las arterias renales hasta el pie puede ser visualizada. calcificación severa puede dificultar la evaluación de las arterias más pequeñas, especialmente en la pierna. Otras desventajas son posibles reacciones alérgicas y el desarrollo de la nefropatía inducida por contraste, en particular en pacientes con enfermedad renal preexistente o insuficiencia cardíaca. En la angiografía de resonancia magnética realizada con contraste (CE-MRA) de gadolinio se utiliza como contraste y con técnicas dedicados imágenes se pueden obtener a partir de la aorta abdominal hasta el pie. Una ventaja importante de CE-MRA es el uso de un agente de contraste con una baja nefrotoxicidad, desventajas incluyen la resolución especial limitada y artefactos debido a la colocación del stent anterior. Sin embargo, su uso está limitado en pacientes con implantes, tales como marcapasos y claustrofobia y en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina < 30 ml / min) el uso de contraste que contienen gadolinio es (relativamente) contraindicado debido al riesgo de desarrollar fibrosis sistémica nefrogénica. agentes no gadolinio más nuevos, como ultrapequeñas partículas superparamagnéticas de óxido de hierro (que tiene un número de aplicaciones de resonancia magnética), pueden ser alternativa y agentes más seguros en pacientes con función renal alterada <sup>53</sup>.

Intraarterial angiografía por sustracción digital sigue siendo considerado como el estándar de oro para la imagen arterial debido a su alta resolución espacial. Se tiene la ventaja de permitir la terapia endovascular durante el mismo procedimiento, pero tiene la desventaja de la utilización de un medio de contraste yodado y es un procedimiento invasivo, asociado con complicaciones potenciales de la punción arterial.



Los profesionales sanitarios deben ser conscientes de estas técnicas y de sus limitaciones en los pacientes individuales. La decisión sobre qué modalidad de imagen a utilizar dependerá de las contraindicaciones del paciente, así como la disponibilidad y la experiencia local.

PICO: ¿Cuáles son los objetivos y métodos de revascularización y en adelante en la gestión de una persona con diabetes, úlceras en el pie y la enfermedad arterial periférica?

**Recomendación 11:** Al realizar la revascularización en un paciente con una úlcera de pie diabético, el objetivo de restaurar el flujo sanguíneo directo a al menos una de las arterias del pie, preferiblemente la arteria que suministra la región anatómica de la úlcera. Después del procedimiento, evaluar su eficacia con una medición objetiva de la perfusión. (Strong; Low)

Razón fundamental: La historia natural de los pacientes con diabetes, PAD y un pie ulcerado sigue siendo mal definidos, pero en dos estudios que informan de los resultados de los pacientes con diabetes e isquemia de miembros que no fueron revascularizados, la tasa de recuperación de la extremidad fue de alrededor de 50% a 1 año <sup>10 54</sup>. Después de un procedimiento de revascularización, la mayoría de los estudios reportan tasas de salvamento de la extremidad de 80-85% y la curación de úlceras en > 60% a los 12 meses <sup>22</sup>.

La calidad de la evidencia es generalmente baja debido a las cohortes de población mal definidos, la variabilidad de las indicaciones para la intervención y múltiples factores de confusión potenciales. Los pacientes sometidos a revascularización están en mayor riesgo de mortalidad perioperatoria y el grupo de mayor riesgo son aquellos pacientes con diabetes, enfermedad arterial periférica y renal en fase terminal, que tienen una mortalidad perioperatoria del 5%, el 40% de mortalidad a 1 año y 1- tasas de salvamento de extremidades años de alrededor del 70% <sup>22</sup>.

Históricamente, el objetivo de la revascularización en pacientes con PAD ha sido lograr el flujo pulsátil en línea con el pie, habitualmente dirigiéndose a la mejor embarcación disponible. Sin embargo, más recientemente, el enfoque angiosoma dirigida se ha **recomendado pero sigue siendo un tema de mucho debate** <sup>55 56</sup>. De acuerdo con esta teoría, el pie se puede dividir en tres dimensiones bloques de tejido, cada una con su propia arteria de alimentación. revascularización directa daría lugar a una restauración del flujo sanguíneo pulsátil a través de la arteria de alimentación a la zona donde se encuentra la úlcera, mientras que con el flujo de revascularización indirecta se restaura a través de los vasos colaterales que se derivan de angiosomas vecinos. Al dirigirse a la revascularización en el recipiente de suministro directamente a la zona anatómica (angiosoma) de la pérdida de tejido, la teoría es que este será un método más eficaz de revascularización que simplemente dirigidas a la mejor recipiente, que puede no suministrar la zona de pérdida de tejido. <sup>57</sup> Sin embargo, debido a la falta de definiciones y factores como el sesgo de selección claros, la eficacia del concepto angiosoma en pacientes con diabetes es desconocida <sup>58 59 60 55</sup>. Particularmente en los pacientes con diabetes que por lo general tienen colaterales pobres, la restauración del flujo a una arteria que suministra directamente a la zona afectada parece el mejor enfoque durante un procedimiento endovascular <sup>56</sup>. Con éxito la apertura de uno o más vasos ocluidos no es lo mismo que un procedimiento clínicamente exitoso y antes de que se termina el procedimiento de flujo de sangre al área de la úlcera por lo tanto, debe ser evaluada. Si es factible, la apertura de múltiples arterias pueden ser útiles siempre que al menos uno suministra el área isquémica directamente <sup>55</sup>.

La eficacia de un procedimiento de revascularización debe ser evaluada preferiblemente con mediciones de perfusión objetivas. No se ofrece presiones de perfusión objetivo en esta recomendación, como se



no hay pruebas sólidas para apoyar este tipo de enfoque. Hemos sugerido anteriormente revascularización debe alcanzar una presión mínima de perfusión de la piel de 40 mm Hg, la presión del dedo del pie > 30 mmHg o TcPO<sub>2</sub>

> 25 mmHg con el fin de ser considerado eficaz<sup>17</sup>. Sin embargo, ahora recomendamos que revascularización debe apuntar a mejorar la perfusión de los pies *cuanto más se pueda*, que variará según el paciente individual. Como la tensión de oxígeno de la piel aumenta progresivamente en un período de varias semanas después de una PTA éxito, mediciones TcPO<sub>2</sub> deben realizarse preferiblemente al menos 1-3 semanas después del procedimiento<sup>61</sup>.

**Recomendación 12:** Como evidencia es insuficiente para establecer si una técnica de revascularización endovascular, abierta o híbrido es superior, tomar decisiones basadas en factores individuales, como la distribución morfológica de la enfermedad arterial periférica, la disponibilidad de vena autóloga, los pacientes co-morbilidades y la experiencia local. (Strong; Low)

**Recomendación 13:** Cualquier centro de tratamiento de los pacientes con una úlcera del pie diabético debe tener experiencia en, y un rápido acceso a las instalaciones necesarias para diagnosticar y tratar, PAD, incluyendo tanto las técnicas endovasculares y cirugía de bypass. (Strong; Low)

**Recomendación 14:** Asegúrese de que después de un procedimiento de revascularización en un paciente con una úlcera de pie diabético, el paciente es tratado por un equipo multidisciplinario como parte de un plan de atención integral. (Strong; Low)

**Recomendación 15:** Urgentemente evaluar y tratar a los pacientes con signos o síntomas de enfermedad arterial periférica y una infección del pie diabético, ya que están en riesgo particularmente alto de amputación mayor de la extremidad. (Strong; Moderado)

**Razón fundamental:** Todavía no existe un consenso sobre el enfoque más adecuado para la revascularización en un paciente con diabetes y ulceración del pie. En esta revisión sistemática, se encontró que los principales resultados de la cicatrización de heridas y amputaciones fueron muy similares entre endovascular y las intervenciones abiertas<sup>22</sup>.

Cada una de estas técnicas tiene sus ventajas y desventajas. Una derivación venosa distal exitosa puede resultar en un marcado aumento de flujo sanguíneo a los pies pero la anestesia general suele ser necesario y una vena adecuada, como un conducto de derivación, debe estar presente. Un procedimiento endovascular tiene varias ventajas logísticas, pero a veces las intervenciones muy complejos son necesarios para obtener un flujo sanguíneo adecuado en el pie y una intervención endovascular no puede dar lugar a peores resultados cuando se realiza posteriormente un procedimiento abierto<sup>62</sup>. Durante las últimas décadas, se han producido avances significativos en las técnicas endovasculares, sin embargo, paralelo a esto, hemos visto mejoras en la anestesia y el cuidado perioperatorio que han ayudado a mejorar los resultados quirúrgicos. Mientras el juicio albahaca es a menudo citado como una guía para la revascularización de los pacientes con isquemia de miembros<sup>63</sup>, la cohorte incluía una pequeña proporción de pacientes con diabetes, de los cuales no había un análisis sub-grupo, y no se centró en pacientes con ulceración. Por lo tanto, no podemos extrapolar estos resultados a nuestros pacientes con diabetes, úlceras en el pie y PAD. Finalmente, cada vez es más común adoptar un enfoque abierto y endovascular combinado (híbrido). Por lo tanto, se recomienda que en cada paciente que requiere la revascularización de los miembros inferiores, una endovascular, un procedimiento abierto y un procedimiento híbrido debe ser considerado. Como



no existe un enfoque 'uno que sirva para todos' al tratamiento para los pacientes con diabetes, úlceras en el pie y la PAD, es importante que un centro de tratamiento de la cuenta con la experiencia y las instalaciones para proporcionar una variedad de opciones de tratamiento con la disponibilidad de métodos tanto endovasculares y abiertas .

Como se discute en otras partes de la Orientación IWGDF, restauración de la perfusión en el pie es sólo una parte del tratamiento, que debe ser proporcionada por el equipo de atención multidisciplinar <sup>64</sup>. Por lo tanto, cualquier procedimiento de revascularización debe ser parte de un plan de atención integral que aborde otras cuestiones importantes, entre ellas: el tratamiento oportuno de la infección concurrente, el desbridamiento de heridas normal, la carga off-biomecánico, el control de la glucemia y el tratamiento de las comorbilidades <sup>64</sup>. En particular, los pacientes con una infección del pie están en alto riesgo de pérdida de la extremidad, y debe tratarse como una emergencia médica. La tasa de amputación mayor de 1 año para tales pacientes se ha reportado que ser tan alta como 44% <sup>sesenta y cinco</sup> y el retraso en el tratamiento puede conducir a la destrucción rápida del tejido y la sepsis en peligro la vida <sup>66</sup> como se describe en nuestras directrices sobre la infección. En los pacientes con infección profunda, tales como un absceso pie, infección de un compartimiento pie de profundidad que necesita drenaje inmediato o pérdida extensa de tejido / gangrena que debe ser eliminado para controlar la infección, el drenaje inmediato se debe considerar en primer lugar, a fin de controlar la sepsis <sup>14</sup>. Como se describe en las Normas de la infección, esto debe ser acompañado de la terapia con antibióticos agresivo, espectro inicialmente de amplio y racionalizado de acuerdo con cultivo de tejidos <sup>14</sup>. 'El tiempo es el tejido' en estos pacientes. Una vez que la sepsis es controlado y se estabiliza al paciente, evaluación del árbol arterial debe conducir a la consideración de revascularización símbolo (es decir, dentro de unos pocos días). Una vez que el flujo sanguíneo se mejora y la infección es tratada, una operación definitiva puede ser necesaria con el fin de crear un pie funcional, que puede requerir de tejidos blandos y la reconstrucción ósea. En pacientes con perfusión gravemente alterada y pérdida de tejido severo, pero sin infección, extensa desbridamiento o amputación de parte del pie debería preferiblemente no ser realizado hasta que la perfusión se restaura.

PICO: En un paciente con una úlcera de pie diabético y PAD están allí en el que la revascularización no debe realizarse ninguna circunstancia?

**Recomendación 16:** Evitar la revascularización en pacientes en los que, desde la perspectiva del paciente, la relación riesgo-beneficio para la probabilidad de éxito del procedimiento es desfavorable. (Strong; Low)

**Razón fundamental:** Revascularización no debe realizarse si no hay ninguna posibilidad realista de la cicatrización de heridas, o cuando una amputación mayor es inevitable. Muchos pacientes presentan un alto riesgo anestésico debido a las comorbilidades y cirugía reconstructiva mayor confiere un riesgo significativo de complicaciones peri-operatorias. En particular, los siguientes pacientes pueden no ser adecuados para la revascularización: aquellos que son muy frágiles, tienen la esperanza de vida corta, pobre estado funcional, de estar atado a la cama, tienen una gran área de la destrucción del tejido que hace que el pie funcionalmente insalvable, y los que no pueden realista esperar para movilizar tras la revascularización. La decisión de proceder a la amputación primaria, o adoptar un enfoque paliativo, <sup>67</sup>.

En aquellos pacientes en los que la relación riesgo-beneficio de la revascularización no es clara, se debe tener en cuenta que algunas úlceras isquémicas gravemente curan sin revascularización - dos estudios observacionales



demostrado tasas de alrededor del 50% (con o sin amputaciones menores) en pacientes no aptos (ya sea porque fueron considerados demasiado frágiles o cuando la revascularización no era técnicamente posible) para la revascularización de curación <sup>10</sup>.

Hay varias otras técnicas que han sido investigados para los pacientes con diabetes, PAD y ulceración en los que no hay opciones para la revascularización. Estos incluyen arterialisation venosa y terapia de compresión neumática intermitente. <sup>68 69</sup>. Sin embargo, no hay datos suficientes para proporcionar cualquier recomendación sobre su utilidad en pacientes en los que no exista una opción de revascularización.

PICO: En pacientes con diabetes, úlceras en el pie y la PAD, es posible reducir el riesgo de eventos cardiovasculares futuros?

**Recomendación 17:** Proporcionar la gestión del riesgo cardiovascular intensivo para cualquier paciente con diabetes y una úlcera en el pie isquémico, incluido el apoyo para dejar de fumar, el tratamiento de la hipertensión, control de la glucemia y el tratamiento con un medicamento de estatina así como clopidogrel de dosis baja o aspirina. (Strong; Low)

**Razón fundamental:** Los pacientes con diabetes, PAD y ulceración tienen una mortalidad global a los 5 años de alrededor del 50%, debido a un riesgo **significativamente mayor de eventos cardiovasculares** <sup>70</sup>. En línea con otras directrices <sup>28 29</sup>, se recomienda la gestión rápida y exhaustiva de otros factores de riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes y arteriopatía periférica.

Los pacientes deben recibir ayuda para dejar de fumar y deben mantener su presión arterial y la glucosa en sangre de acuerdo con la hipertensión y la diabetes directrices recomendaciones. Además, todos los pacientes deben ser prescritos una estatina y la terapia anti-plaquetaria. Esta estrategia se ha demostrado que reduce la mortalidad a los 5 años en pacientes con úlceras neuro-isquémica <sup>71</sup>. No hay evidencia específica de apoyo al agente antiplaquetario más adecuada en pacientes con diabetes, PAD y ulceración, sin embargo, una serie de directrices recientes han favorecido clopidogrel más aspirina en el tratamiento de los pacientes con enfermedad arterial periférica <sup>28</sup>.

Un sub-análisis de un reciente ensayo de anti-plaquetas y anti-coagulación sugirió que la combinación de aspirina y el rivaroxaban anticoagulante oral directa fue más eficaz en la reducción de eventos de las extremidades, en comparación con la aspirina sola en pacientes con PAD, sin embargo esta estrategia fue a expensas de un aumento en (no fatales) eventos hemorrágicos <sup>72</sup>. A pesar de que el 45% tenía diabetes, no se proporcionó información sobre la presencia de una úlcera en el pie y los resultados de estos pacientes no se informaron por separado. Cabe señalar que no se refirió a los efectos de las terapias hipolipemiantes, los medicamentos reducir la glucemia o terapias anticoagulantes en la cicatrización de heridas y la amputación, ya que nos pareció que la evidencia en estas áreas es todavía demasiado limitado.



## Futuras prioridades de investigación

Nuestras revisiones sistemáticas han demostrado que la que hay una escasez de datos contemporáneos de alta calidad en relación con el **subgrupo específico de pacientes con diabetes, ulceración y PAD**. <sup>73</sup> **Se requiere investigación adicional con el fin de abordar las cuestiones relacionadas con la gestión adecuada, incluyendo diagnóstico, pronóstico y decidir si, cuándo y cómo revascularise.** El IWGDF y EWMA publicaron en 2016 los datos básicos necesarios en la planificación y presentación de informes de estudios de intervención en la **prevención y tratamiento de las úlceras del pie diabético, incluyendo aquellos con PAD** <sup>diaciséis</sup>. **Estas directrices pueden servir como una hoja de ruta para aumentar la calidad de los estudios publicados en esta área.** Además, hay una serie de otras áreas claves de interés que merecen mayor atención:

- ¿Cuál es la historia natural de la úlcera del pie diabético con PAD con el tratamiento conservador óptimo?
- ¿Cuál es la combinación óptima de las pruebas de diagnóstico para predecir la curación en pacientes con una úlcera del pie diabético y PAD
- ¿Cuál es el papel de los nuevos métodos de evaluación de la perfusión (incluyendo la microcirculación) para informar la decisión de revascularise pacientes con úlceras del pie diabético y la enfermedad arterial periférica?
- ¿Hay alguna función de revascularización preventiva en pacientes con diabetes con pies intactos que están en alto riesgo de ulceración / amputación?
- Se revascularización angiosoma dirigida más eficaz que un mejor enfoque buque en pacientes con úlceras del pie diabético?
- Es arterialisation venosa eficaz en la curación de las úlceras o la prevención de la amputación en personas que no sean apropiados para la revascularización estándar?
- Son nuevas terapias médicas incluyendo células madre o células mononucleares de sangre periférica efectiva en la curación de los pacientes con PAD DFU y donde la revascularización estándar es inapropiado?



## EXPRESIONES DE GRATITUD

Los autores desean agradecer a los siguientes revisores expertos externos para su revisión de los Picos y guía para la relevancia clínica: Stephan Morbach (Alemania), Heidi Corcoran (Hong Kong), Vilma Urbancic (Eslovenia), Rica Tanaka (Japón), Florian Dick ( Suiza), Taha Wassila (Egipto), Abdul Basit Pakistán), Yamile Jubiz (Colombia), Sriram Narayanan (Singapur), Eduardo Álvarez (Cuba).

## CONFLICTO DE ESTADOS INTERÉS

La producción de las Directrices IWGDF 2019 fue apoyado por becas de libre disposición a partir de: Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo médica, Edixomed, Klaveness, Reapplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, cuidado de heridas Círculo, y Essity. Estos patrocinadores no tenían ninguna comunicación relacionada con las revisiones sistemáticas de la literatura o en relación con las directrices de trabajo con los miembros del grupo durante la redacción de las directrices, y no han visto ninguna directriz o documento relacionado directriz antes de su publicación.

Todo conflicto individual de declaración de interés de los autores de esta guía se puede encontrar en:

[www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies](http://www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies).

## VERSIÓN

Tenga en cuenta que esta guía ha sido completamente revisado y arbitrado, pero aún no ha pasado por el proceso de corrección de estilo, composición, paginación y corrección de pruebas. Por lo tanto, no debe considerarse como la versión de registro. Esta guía aún podría contener errores o no desviarse de la versión final publicada más tarde. Una vez que la versión final del manuscrito se publica en línea, será reemplazado esta versión actual.



## Referencias

- (1) Zhang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, epidemiología Bi Y. Global de ulceración del pie diabético: una revisión sistemática y meta-análisis. *Ann Med.* 2017; 49 (2): 106-116. doi: 10.1080 / 07853890.2016.1231932. (2)
- Narres M, Kvitkina T, Claessen H, Droste S, Schuster B, Morbach S, Rümenapf G, Van Acker K, Icks A. Incidencia de amputaciones de extremidades inferiores en el diabético en comparación con la población no diabética: una revisión sistemática. Grabowski A, ed. *Más uno.* 2017; 12 (8): e0182081. doi: 10.1371 / journal.pone.0182081. (3)
- Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, Edmonds M, Holstein P, Jirkovska A, Mauricio D, Ragnarson-Tennvall g, Reike H, Spraul M, Uccioli L, Urbancic V, Van Acker K, Van Baal J, Van Merode M, Schaper N. alta prevalencia de isquemia, infección y enfermedades asociadas graves en pacientes con enfermedad del pie diabético en Europa. los resultados iniciales del estudio Eurodiale. *Diabetologia.* 2007; 50 (1): 18-25. doi: 10.1007 / s00125-006-0491-1. (4)
- Morbach S, Furchert H, Groeblichhoff U, Hoffmeier H, Kersten K, Klauke GT, Klemp U, Roden T, Icks A, Haastert B, Ruemenapf G, Abbas ZG, Bharara M, Armstrong DG. Pronóstico a largo plazo del pie diabético Los pacientes y sus extremidades. *Cuidado Dia.* 2012; 35 (10): 2021-2027. doi: 10.2337 / dc12-0200. (5)
- Rigato M, Pizzol D, Tiago A, Putoto G, Avogaro A, Fadini GP. Características, prevalencia, y los resultados de las úlceras del pie diabético en África. Una revisión sistemática y meta-análisis. *Diabetes Research and Clinical Practice.* 2018; 142: 63-73. doi: 10.1016 / j.diabres.2018.05.016. (6)
- Younis BB, Shahid A, Arshad R, S, Khurshid Ahmad M, Yousaf H. La frecuencia de las úlceras del pie en personas con diabetes tipo 2, que presenta a la clínica de diabetes especialista en un hospital de tercer nivel, Lahore, Pakistán. *BMC Endocr Disorders.* 2018; 18 (1): 53. doi: 10.1186 / s12902-018-0282-y. (7)
- Dolan NC, Liu K, Criqui MH, Groenlandia P, Guralnik JM, Chan C, Schneider JR, Mandapat AL, Martin G, McDermott MM. enfermedad arterial periférica, diabetes, y la reducción inferior funcionamiento extremidad. *Cuidado Dia.* 2002; 25 (1): 113-120. (8)
- Boyko EJ, Ahroni JH, Davignon D, Stensel V, Pigeon RL, Smith DG. Utilidad diagnóstica de la historia y examen físico para la enfermedad vascular periférica en pacientes con diabetes mellitus. *Journal of Clinical Epidemiology.* 1997; 50 (6): 659-668. doi: 10.1016 / S0895-4356 (97) 00005-X. (9)
- Edmonds ME, Morrison N, Leyes JW, Watkins PJ. La calcificación arterial media y la neuropatía diabética. *BMJ.* 1982; 284 (6320): 928-930. (10)
- Elgzryi T, Larsson J, Thorne J, Eriksson KF, Apelqvist J. Resultado de úlcera del pie isquémico en pacientes diabéticos que no tenía ninguna intervención vascular invasivo. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2013; 46 (1): 110-117. doi: 10.1016 / j.ejvs.2013.04.013. (11)
- Spreen MI, Gremmels H, Teraa M, Sprengers RW, Verhaar MC, Van Eps RGS, de Vries J-PPM, Mali WPTM, van Overhagen H, Grp PS, Grp JS. La diabetes se asocia con disminución de extremidades supervivencia en pacientes con isquemia crítica de extremidades: agruparon los datos de dos ensayos controlados aleatorios. *Cuidado Dia.* 2016; 39 (11): 2058-2064. doi: 10.2337 / dc16-0850. (12)
- Richter L, Freisinger E, F Lueders, Gebauer K, Meyborg M, Malyar NM. Impacto de la diabetes tipo de tratamiento y el pronóstico de los pacientes con enfermedad arterial periférica. *Diab Vasc Dis Res.* 2018; 15 (6): 504-510. doi: 10.1177 / 1479164118793986. (13)
- Blinc A, Kozak M, Sabovic M, Božić Mijovski M, Stegnar M, Poredoš P, Kravos A, Barbic-Žagar B, Stare J, Pohar Perme M. La supervivencia y la supervivencia libre de eventos de los pacientes con enfermedad arterial periférica sometidos a la prevención de enfermedades cardiovasculares enfermedad. *Int Angiol.* 2017; 36 (3): 216-227. doi: 10.23736 / S0392-9590.16.03731-7. (14)
- Lipsky BA, Senneville E, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, et al. IWGDF Directriz sobre el Diagnóstico y Tratamiento de la Infección del pie en personas con diabetes. *Diab Metab Res Rev, en prensa*
- (15) Junrungsee S, N Kosachunhanun, Wongthanee A, Rerkasem K. Historia de las úlceras del pie aumenta la mortalidad entre los pacientes con diabetes en el norte de Tailandia. *Diabet Med.* 2011; 28 (5): 608-611. doi: 10.1111 / j.1464-5491.2011.03262.x.
- (dieciséis) Jeffcoate WJ, Bus SA, FL juego, Hinchliffe RJ, Precio PE, Schaper Carolina del Norte, Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético y la Asociación Europea de Gestión de la herida. Las normas de información de los estudios y trabajos sobre la prevención y tratamiento de las úlceras del pie en la diabetes: detalles requeridos y los marcadores de buena calidad. *La diabetes lanceta Endocrinol.* 2016; 4 (9): 781-788. doi: 10.1016 / S2213-8587 (16) 30012-2. (17) Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, Reekers J, Shearman CP, Zierler RE, Schaper



- Carolina del Norte, Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF). IWGDF orientación en el diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad arterial periférica en pacientes con úlceras del pie en la diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2015; 32 Suppl 1: n / a-n / a. doi: 10.1002 / dmrr.2698. (18)
- Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, Treweek S, Mustafa RA, Vandvik PO, Meerpohl J, Guyatt GH, Schunemann HJ, Grupo de Trabajo GRADE. GRADO Evidencia de marcos de decisión (ETD): un enfoque sistemático y transparente para la toma de decisiones de salud con conocimiento de causa. 2: guías de práctica clínica. *BMJ: British Medical Journal*. 2016; 353: i2089. doi: 10.1136 / bmj.i2089. (19) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schunemann HJ. GRADO: una emergente consenso sobre la evaluación de calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. *BMJ*. 2008; 336 (7650): 924-926. doi: 10.1136 / bmj.39489.470347.AD. (20)
- Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fritridge R, Hong JP, et al. Eficacia de las investigaciones de cabecera para el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica en personas con diabetes mellitus: una revisión sistemática. *Diab Metab Res Rev*, en prensa
- (21) 21. Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fritridge R, Hong JP, et al. El rendimiento de los marcadores de pronóstico en la predicción de la curación de heridas o la amputación en pacientes con úlceras del pie en la diabetes: una revisión sistemática. *Diab Metab Res Rev*, en prensa
- (22) Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fritridge R, Hong JP, et al. Eficacia de la revascularización de la pie ulcerado en pacientes con diabetes y enfermedad arterial periférica: una revisión sistemática. *Diab Metab Res Rev*, en prensa.
- (23) Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Hinchliffe RJ, Lipsky BA, Schaper NC. El desarrollo y la metodología de las Directrices IWGDF 2019. *Diabetes Metab Res Rev*.
- (24) Hingorani A, LaMuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, Conductor VR, Frykberg R, Carman TL, Marston W, Mills JL Sr., Murad MH. La gestión de pie diabético: una guía de práctica clínica de la Sociedad de Cirugía Vasculare en colaboración con la Asociación Médica Podológica Americana y la Sociedad de Medicina Vasculare. *YMVA*. 2016; 63 (2): 3S-21S. doi: 10.1016 / j.jvs.2015.10.003. (25) Hart T, R Milner, Cifu A. Gestión de un pie diabético. *JAMA*. 2017; 318 (14): 1387-1388. doi: 10.1001 / jama.2017.11700. (26) Instituto Nacional de Salud, la excelencia C. *Directrices NICE [CG119] Problemas del Pie Diabético*. 2011. (27) McGee SR, Boyko EJ. El examen físico y la isquemia crónica de las extremidades inferiores - Una revisión crítica. *arch Intern Medicina*. 1998; 158 (12): 1357-1364. (28)
- Soares MM, Boyko EJ, Ribeiro J, Ribeiro I, Ribeiro MD. Factores predictivos de la ulceración del pie diabético: una revisión sistemática. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012; 28 (7): 574-600. doi: 10.1002 / dmrr.2319. (29) Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA. consenso inter-sociedad para el tratamiento de la enfermedad arterial periférica (TASC II). *European Journal of Vascular Surgery y Endovascular*. 2007; 33 (1): S1-S75. (30)
- Rayman G, Hassan A, Tooke JE. El flujo de sangre en la piel del pie relacionado con la postura en la Diabetes Mellitus-. *BMJ*. 1986; 292 (6513): 87-90. (31) Collins TC, Suarez-Almazor M, Peterson NJ. Un impulso ausente no es sensible para la detección temprana de periférico enfermedad de la arteria. *Fam Med*. 2006; 38 (1): 38-42. (32)
- Andros G, Harris RW, Dulawa LB, Obláth RW, Sallescunha SX. La necesidad de arteriografía en diabéticos-Los pacientes con gangrena del pie y palpable pulsos. *Arco Surg*. 1984; 119 (11): 1260-1263. (33) Chantelau E, Lee KM, Jungblut R. Asociación de debajo de la rodilla medial a la aterosclerosis arterial calcificación en Diabetes Mellitus-. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 1995; 29 (3): 169-172. (34)
- Randhawa MS, Reed GW, Grafmiller K, Gornik HL, Shishehbor MH. La prevalencia de la arteria tibial y Pedal Arco permeabilidad mediante angiografía en pacientes con isquemia crítica de extremidades y no compresible Índice tobillo-brazo. *Circulation: Cardiovascular Interventions*. 2017; 10 (5). doi: 10.1161 / CIRCINTERVENTIONS.116.004605. (35) Wukich DK, Shen W, Raspovic KM, Suder Carolina del Norte, Baril DT, Avgerinos E. arterial no invasiva en pacientes con Testing Diabetes: Una guía para los pies y los tobillos Cirujanos. *Foot Ankle Int*. 2015; 36 (12): 1391-1399. doi: 10.1177 / 1071100715593888. (36)
- Vriens B, D'Abate F, Ozdemir BA, Fenner C, Maynard W, Budge J, Carradice D, Hinchliffe RJ. Exámen clinico



- y las pruebas de detección no invasivas en el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica en personas con ulceración del pie relacionada con la diabetes. *Diabet Med.* 2018; 35 (7): 895-902. doi: 10.1111 / dme.13634. (37)
- Tehan PE, Barwick AL, Sebastian M, Chuter VH. La exactitud diagnóstica de la presión del dedo del pie sistólica en reposo para el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica en personas con y sin diabetes: un estudio de casos y controles retrospectivo de corte transversal. *J Foot Ankle Res.* 2017; 10 (1). doi: 10.1186 / s13047-017-0236-z. (38)
- Barshes NR, Flores E, M Belkin, Kougias P, Armstrong DG, Mills JLS. La exactitud y la relación coste-eficacia de las estrategias utilizadas para identificar la enfermedad arterial periférica en pacientes con úlceras del pie diabético. *YMA.* 2016; 64 (6): 1682-. doi: 10.1016 / j.jvs.2016.04.056. (39)
- Bunte MC, Jacob J, Nudelman B, Shishehbor MH. Validación de la relación entre los índices braquial tobillo-brazo y puntera y la permeabilidad arterial infragenicular en la isquemia crítica de las extremidades. *Vasc Med.* 2015; 20 (1): 23-29. doi: 10.1177 / 1358863X14565372. (40) Wang Z, Hasan R, Firwana B, Elraiyah T, Tsapas A, Prokop L, Mills JLS, Murad MH. Una revisión sistemática y meta-
- El análisis de las pruebas para predecir la curación de heridas en el pie diabético. *YMA.* 2016; 63 (2): 29S-U99. doi: 10.1016 / j.jvs.2015.10.004. (41)
- Ince P, FL juego, Jeffcoate WJ. Tasa de curación de las úlceras neuropáticas del pie en la diabetes y su relación con la duración de la úlcera y el área de la úlcera. *Cuidado Dia.* 2007; 30 (3): 660-663. doi: 10.2337 / dc06-2043. (42)
- Schreuder SM, Nieuwdorp M, Koelemay MJW, Bipat S, Reekers JA. Probar el sistema nervioso simpático del pie tiene un alto valor predictivo para la amputación temprana en pacientes con diabetes con una úlcera neuroisquémica. *BMJ abierto Diabetes Care Res.* 2018; 6 (1): e000592. doi: 10.1136 / bmjdc-2018-000592. (43)
- Elgzyri T, Larsson J, Nyberg P, Thorne J, Eriksson KF, Apelqvist J. temprana revascularización después de la admisión a un Foot Center diabética afecta a la probabilidad Healing de isquémica úlcera del pie en pacientes con diabetes. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014; 48 (4): 440-446. doi: 10.1016 / j.ejvs.2014.06.041. (44) Noronen K, E Saarinen, Alback A, Venermo M. Análisis del proceso de tratamiento electivo para la crítica de extremidades
- Ischaemia con pérdida de tejido: Los pacientes diabéticos Requiere rápida revascularización. *European Journal of Vascular Surgery y Endovascular.* 2017; 53 (2): 206-213. doi: 10.1016 / j.ejvs.2016.10.023. (45)
- Sheehan P, P Jones, Caselli A, Giurini JM, Veves A. El cambio porcentual en el área de la herida de la úlcera del pie diabético durante un periodo de 4 semanas es un predictor robusto de curación completa en un estudio prospectivo de 12 semanas. *Cuidado Dia.* 2003; 26 (6): 1879-1882. doi: 10.2337 / diacare.26.6.1879.
- (46) Gershtater MA, Londahl M, Nyberg P, Larsson J, Thorne J, Eneroth M, Apelqvist J. complejidad de los factores relacionados con resultado de las úlceras del pie diabético isquémico / neuropáticos y neuroisquémicas: un estudio de cohorte. *Diabetologia.* 2009; 52 (3): 398-407. doi: 10.1007 / s00125-008-1226-2. (47) Monteiro-Souares M, Russell D, Boyko EJ, Jeffcoate WJ, Mills JL, Morbach S, et al. IWGDF Directriz sobre la clasificación de las úlceras del pie diabético. *Diab Metab Res Rev, en prensa.*
- (48) Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, Andros G, Sociedad de Cirugía Vasculare Comité de Guías de las extremidades inferiores. La Sociedad de Cirugía Vasculare Amenazada de la extremidad inferior Sistema de Clasificación de las extremidades: la estratificación del riesgo sobre la base de la herida, isquemia e infección del pie (WIFI). *Revista de Cirugía Vasculare.* 2014; 59 (1): 220-34.e1-2. doi: 10.1016 / j.jvs.2013.08.003. (49)
- Alianza STSALS. <https://diabeticfootonline.com/2015/09/15/download-the-wifi-threatened-limb-score-theres-an-> aplicación para la que /. (50)
- Schaper NC, Andros G, Apelqvist J, Bakker K, Lammer J, Lepántalo M, Mills JL, Reekers J, Shearman CP, Zierler RE, Hinchliffe RJ. Diagnóstico y tratamiento de la enfermedad arterial periférica en pacientes diabéticos con una úlcera del pie. Un informe del Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético. Schaper N, Houtum W, Boulton A, eds. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012; 28 Suppl 1 (S1): 218-224. doi: 10.1002 / dmrr.2255. (51)
- Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel VL, Smith DG, Davignon DR, Pecoraro RE. Los predictores de la tensión de oxígeno transcutánea en las extremidades inferiores de los sujetos diabéticos. *Diabet Med.* 1996; 13 (6): 549-554. doi: 10.1002 / (SICI) 1096- 9136 (199606) 13: 6 <549 :: AID-DIA126> 3.0.CO; 2-R. (52)
- Pinzur MS, Stuck R, Sage R, Osterman H. transcutánea de oxígeno-Tensión en la trastornos vasculares del pie con la infección. *Tobillo del pie.* 1993; 14 (5): 254-256. (53)
- Lehrman ED, Plotnik AN, Hope T, Saloner D. Ferumoxytol-RM realizada en la vasculatura periférica. *Clin Radiol.*



2019; 74 (1): 37-50. doi: 10.1016 / j.crad.2018.02.021. (54)

Lepántalo M, Matzke S. Resultado de la isquemia crítica de la pierna crónica no reconstruido. *European Journal of Vascular Surgery y Endovascular*. 1996; 11 (2): 153-157. doi: 10.1016 / S1078-5884 (96) 80044-X. (55)

Stimpson AL, Dilaver N, Bosanquet DC, Ambler GK, Twine CP. Angiosoma revascularización específica: ¿La evidencia de soporte de TI? *Eur J Vasc Endovasc Surg*. Agosto de 2018. doi: 10.1016 / j.ejvs.2018.07.027. (56)

Jongsma H, Bekken JA, Akkersdijk GP, Hoeks SE, Verhagen HJ, Fioole B. revascularización angiosoma-dirigidas en pacientes con isquemia crítica de las extremidades. *J Vasc Surg*. 2017; 65 (4): 1208-1219.e1. doi: 10.1016 / j.jvs.2016.10.100. (57)

Lo ZJ, Lin Z, Pua U, Quek LHH, Tan BP, Punamiya S, Tan GWL, Narayanan S, Chandrasekar S. Diabetic Foot Limb Salvage-A Series de 809 intentos y predictores para Endovascular Limb fracaso de salvamento. *Anales de Cirugía Vascul*. 2018; 49: 9-16. doi: 10.1016 / j.avsg.2018.01.061. (58)

Khor BYC, Precio P. La eficacia comparativa de las estrategias de revascularización angiosoma dirigidos e indirectos para ayudar a la cicatrización de las heridas crónicas en los pies en pacientes con co-mórbida diabetes mellitus y la isquemia crítica del miembro: una revisión de la literatura. *J Foot Ankle Res*. 2017; 10 (1). doi: 10.1186 / s13047-017-0206-5. (59)

Alexandrescu V, Hubermont G. El tema desafiante de revascularización del pie diabético: hace la angioplastia angiosoma guiada puede mejorar el resultado. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 2012; 53 (1): 3-12. (60)

Lejay A, Georg Y, Tartaglia E, S Gaertner, Geny B, F Thaveau, Chakfe N. Resultados a largo plazo de revascularización directa e indirecta abierto por debajo de la rodilla basa en el concepto angiosoma en pacientes diabéticos con isquemia crítica de extremidades. *Anales de Cirugía Vascul*. 2014; 28 (4): 983-989. doi: 10.1016 / j.avsg.2013.08.026. (61) Caselli A, Latini V, Lapenna A, Di Carlo S, Pirozzi F, Benvenuto A, la tensión de oxígeno Uccioli L. transcutánea

monitoreo después de la revascularización con éxito en pacientes diabéticos con úlceras en los pies isquémicos. *Diabet Med*.

2005; 22 (4): 460-465. doi: 10.1111 / j.1464-5491.2004.01446.x. (62) Meecham L, Patel S, Bate GR, Bradbury AW. Elección del Editor - Una

comparación de los resultados clínicos entre

Bypass primaria y derivación secundaria después de error Llanura angioplastia con balón en el Bypass frente a angioplastia para isquemia severa de la pierna (albahaca). *European Journal of Vascular Surgery y Endovascular*. 2018; 55 (5): 666-671. doi: 10.1016 / j.ejvs.2018.02.015.

(63) Bradbury AW, Ruckley CV, Fowkes F, Forbes JF. Bypass frente a angioplastia en la isquemia severa de la pierna (albahaca): multicéntrico, aleatorizado controlado. *Lanceta*. 2005. doi: 10.1016 / S0140-6736 (05).

(64) Schaper NC, Van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliffe RJ, Lipsky BA. IWGDF Directrices prácticas sobre la prevención y el tratamiento de la enfermedad del pie diabético. *Diab Metab Res Rev*, en prensa.

(sesenta y cinco) Rompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, Uccioli L, Urbancic V, Bakker K, Holstein P, Jirkovska A, Piaggese A,

Ragnarson-Tennvall G, Reike H, Spraul M, Acker K, Baal J, Merode F, Ferreira I, Huijberts M. predicción del resultado en los individuos con úlceras de pie diabético: se centran en las diferencias entre individuos con y sin enfermedad de la arteria periférica. El Estudio EURODIALE. *Diabetologia*. 2008; 51 (5): 747-755. doi: 10.1007 / s00125- 008-0940-0. (66)

Fisher TK, Scimeca CL, Bharara M, Mills JLS, Armstrong DG. Un enfoque paso a paso para el manejo quirúrgico de las infecciones del pie diabético. *Revista de la American Podiatric Medical Association*. 2010; 100 (5): 401-405. doi: 10.7547 / 1000401. (67) Dunning T. La integración de los cuidados paliativos con la atención habitual de las heridas del pie diabético. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016; 32

Suppl 1 (3): 303-310. doi: 10.1002 / dmrr.2758. (68)

Schreie MA, Vos CG, Vahl AC, de Vries JPPM, Kum S, de Borst GJ, Ünlü Ç. Arterialisation venosa para el salvamento de extremidades isquémicas estado crítico: una revisión sistemática y meta-análisis. *European Journal of Vascular Surgery y Endovascular*. 2017; 53 (3): 387-402. doi: 10.1016 / j.ejvs.2016.11.007. (69) Moran PS, Teljeur C, Harrington P, Ryan M. Una revisión sistemática de la compresión neumática intermitente para crítico

isquemia. *Vasc Med*. 2015; 20 (1): 41-50. doi: 10.1177 / 1358863X14552096. (70) Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Andros G, Apelqvist J, Boyko

EJ, Fitrige R, Mills JL, Reekers J, Shearman CP, Zierler

RE, Schaper Carolina del Norte, Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF). Eficacia de la revascularización del pie ulcerado en pacientes con diabetes y enfermedad arterial periférica: una revisión sistemática. *Diabetes Metab Res Rev*. 2015; 32 Suppl 1: n / a-n / a. doi: 10.1002 / dmrr.2705. (71)

MJ joven, McCordle JE, Randall LE, Barclay JI. Mejora de la supervivencia de los pacientes con úlcera del pie diabético 1995-2008: es posible



impacto de la gestión del riesgo cardiovascular agresivo. *Cuidado Dia.* 2008; 31 (11): 2143-2147. doi: 10.2337 / dc08-1242. (72)

Anand SS, Bosch J, Eikelboom JW, Connolly SJ, Diaz R, Widimsky P, Aboyans V, Alings M, Kakkar AK, Keltai K, Maggioni AP, Lewis BS, Stoerk S, Zhu J, López-Jaramillo P, O'Donnell M, Commerford PJ, Vinereanu D, Pogossova

N, Ryden L, Fox KAA, Bhatt DL, Misselwitz F, Varigos JD, Vanassche T, Avezum AA, Chen E, Branch K, Leong DP, Bangdiwala SI, Hart RG, Yusuf S, los investigadores C. Rivaroxaban con o sin aspirina en pacientes con enfermedad arterial periférica o carótida estable: un doble ciego, ensayo internacional, aleatorizado, controlado con placebo. *La Lanceta.*

2018; 391 (10117): 219-229. doi: 10.1016 / S0140-6736 (17) 32409-1. (73)

Ali SR, Ozdemir BA, RJ Hinchliffe. Valoración crítica de la calidad de las pruebas Abordar el diagnóstico, pronóstico y manejo de la enfermedad arterial periférica en pacientes con ulceración del pie diabético. *Eur J Vasc Endovasc Surg.*

2018; 56 (3): 401-408. doi: 10.1016 / j.ejvs.2018.05.009. (74)

Schaper NC, enfermedad vascular Kitslaar P. periférica en la diabetes mellitus, Capítulo 84, 1515-1527. En: *Libro de Texto Internacional de la Diabetes Mellitus*, Editores DeFronzo, Ferannini, Zimmet y Keen, John Wiley and Sons, 2004.

The background of the top half of the page is a microscopic image of bacteria, showing various rod-shaped and spherical forms. The left side is a grayscale SEM image, while the right side is a teal-tinted version of the same image.

# Pauta IWGDF en el diagnóstico y tratamiento de la infección del pie en personas con diabetes



Parte de las Directrices de 2019 IWGDF para la  
Prevención y Gestión de la enfermedad del pie  
diabético

## AUTORES

Benjamin A. Lipsky<sup>1</sup>, Éric Senneville<sup>2</sup>,  
Zulfiqarali G. Abbas<sup>3</sup>, Javier Sánchez-Aragón<sup>4</sup>,  
Mathew Diggle<sup>5</sup>, John M. Embil<sup>6</sup>, Shigeo Kono<sup>7</sup>,  
Lawrence A. Lavery<sup>8</sup>, Mateo Malone<sup>9</sup>,  
Suzanne A. van Asten<sup>10</sup>, Vilma Urbancic-Rovan<sup>11</sup>,  
Edgar Peters JG<sup>12</sup> en nombre del Grupo de Trabajo  
Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF)

## INSTITUCIONES

<sup>1</sup>Departamento de Medicina de la Universidad de Washington,  
Seattle, EE.UU.; Green Templeton College, Universidad de Oxford,  
Oxford, Reino Unido

<sup>2</sup>El Hospital Dron Gustave, Tourcoing, Francia

<sup>3</sup>Abbas Centro Médico de la Universidad de Muhimbili de Salud y  
Ciencias Afines, Dar es Salaam, Tanzania

<sup>4</sup>La Paloma hospital, Las Palmas de Gran Canaria, España

<sup>5</sup>Laboratorios Públicos de Alberta, Universidad del Hospital de Alberta,  
Canadá

<sup>6</sup>Universidad de Manitoba, Winnipeg, Canadá

<sup>7</sup>OMS-Centro Colaborador para la diabetes, la Organización Nacional  
de Hospitales, Centro Médico de Kyoto, Kyoto, Japón

<sup>8</sup>Departamento de Cirugía Plástica de la Universidad de Texas  
Southwestern Medical Center, Dallas, Texas, EE.UU.

<sup>9</sup>Suroeste de Sydney área básica de salud; Universidad de Western  
Sydney, Facultad de Medicina, Enfermedades Infecciosas y  
Microbiología, Sydney, Australia

<sup>10</sup>Universidad de Leiden, Leiden, Países Bajos

<sup>11</sup>Universidad del Centro Médico de la Universidad de Ljubljana Facultad de  
Medicina, Ljubljana, Eslovenia

<sup>12</sup>Amsterdam UMC, Vrije Universiteit Amsterdam,  
Departamento de Medicina Interna; Infección e Inmunidad  
Instituto, De Boelelaan, Ámsterdam, Países Bajos



## PALABRAS CLAVE

pie diabético; úlcera en el pie; directrices; infección;  
diagnóstico; osteomielitis; microbiología



## RESUMEN

El Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF) ha publicado directrices basadas en la evidencia para la prevención y tratamiento de la enfermedad del pie diabético desde 1999. Esta guía está en el diagnóstico y tratamiento de la infección del pie en personas con diabetes, y actualiza la IWGDF 2015 directriz infección. Sobre la base de los Picos desarrollado por el comité de la infección, en conjunto con los colaboradores y consultores internos y externos, y en revisiones sistemáticas del comité llevó a cabo en el diagnóstico de la infección (nuevo) y el tratamiento de la infección (actualizado a partir de 2016), ofrecemos 27 recomendaciones. Estos cubren varios aspectos de diagnóstico de los tejidos blandos y la infección del hueso, incluyendo el esquema de clasificación para el diagnóstico de la infección y su gravedad. Es de destacar que hemos actualizado este esquema por primera vez desde que hemos desarrollado hace 15 años. También se revisa la microbiología de las infecciones del pie diabético, incluyendo cómo recolectar muestras y procesarlas para identificar agentes patógenos causantes. Por último, se discute el enfoque para el tratamiento de infecciones del pie diabético, incluyendo la selección empírica adecuada y el tratamiento antimicrobiano definitivo para los tejidos blandos y para infecciones óseas, cuándo y cómo abordar el tratamiento quirúrgico, y que los tratamientos complementarios que creemos que son o no son útiles para los aspectos infecciosas de los problemas del pie diabético. Para esta versión de la guía también se actualiza cuatro mesas y una figura a partir de la directriz 2016. Creemos que siguiendo los principios de diagnóstico y tratamiento de las infecciones del pie diabético descritos en esta guía puede ayudar a los médicos a ofrecer una mejor atención a estos pacientes. incluyendo cómo recolectar muestras y procesarlas para identificar agentes patógenos causantes. Por último, se discute el enfoque para el tratamiento de infecciones del pie diabético, incluyendo la selección empírica adecuada y el tratamiento antimicrobiano definitivo para los tejidos blandos y para infecciones óseas, cuándo y cómo abordar el tratamiento quirúrgico, y que los tratamientos complementarios que creemos que son o no son útiles para los aspectos infecciosas de los problemas del pie diabético. Para esta versión de la guía también se actualiza cuatro mesas y una figura a partir de la directriz 2016. Creemos que siguiendo los principios de diagnóstico y tratamiento de las infecciones del pie diabético descritos en esta guía puede ayudar a los médicos a ofrecer una mejor atención a estos pacientes. incluyendo cómo recolectar



## LISTA DE RECOMENDACIONES

1. a) Diagnóstico de un tejido infección del pie diabético suave clínicamente, basado en la presencia de signos y síntomas de inflamación locales o sistémicos. (Fuerza de la recomendación: Fuerte; Calidad de las pruebas: Baja)  
  
b) Evaluar la gravedad de cualquier infección del pie diabético usando las Infectious Diseases Society of America Working Group / Internacional sobre el esquema de clasificación del pie diabético. (Strong, Moderado)
2. Considere hospitalizar a todas las personas con diabetes y una infección grave de pie, y los que tienen una infección moderada que es complejo o asociado con morbilidad pertinentes clave. (Strong; Low)
3. En una persona con diabetes y una posible infección del pie para los que el examen clínico es equívoco o no interpretables, considere ordenar un biomarcador de suero inflamatoria, como la proteína C reactiva, velocidad de sedimentación globular y quizás procalcitonina, como medida adyuvante para establecer el diagnóstico. (Débil; Low)
4. Como ni análisis microbiano cuantitativa medir electrónicamente la temperatura del pie ni usando tiene ha demostrado que es útil como un método para diagnosticar la infección del pie diabético, le sugerimos no usarlos. (Débil; Low)
5. En una persona con diabetes y sospecha de osteomielitis del pie, se recomienda utilizar una combinación de la prueba de sonda a hueso, la tasa de sedimentación de eritrocitos (o proteína C reactiva y / o procalcitonina), y rayos X de fricción como el inicial estudios para diagnosticar la osteomielitis. (Strong; Moderado)
6. a) En una persona con diabetes y la sospecha de osteomielitis del pie, si una llanura de rayos X y los hallazgos clínicos y de laboratorio son más compatibles con osteomielitis, se recomienda no más de imagen del pie para establecer el diagnóstico. (Strong; Low).  
b) Si el diagnóstico de osteomielitis permanece en duda, considere ordenar un estudio de imagen avanzadas, como la **resonancia magnética, <sup>18</sup>F-FDG tomografía por emisión de positrones / tomografía computarizada (TC) o la gammagrafía de leucocitos** (con o sin CT). (Strong; Moderado)
7. En una persona con diabetes y sospecha de osteomielitis del pie, en el que hacer un diagnóstico definitivo o determinar el patógeno causante es necesario para seleccionar el tratamiento, se recoge una muestra de médula (por vía percutánea o quirúrgicamente) para cultivo de microorganismos óseas clínicamente relevantes y para histopatología (si posible). (Strong; Low)
8. a) Recoger una muestra apropiada para el cultivo de las heridas casi todos los infectados clínicamente para determinar los patógenos causantes. (Strong; Low)  
b) Para una infección del pie diabético tejido blando, obtener una muestra para cultivo mediante la recopilación de asépticamente una muestra de tejido (por legrado o biopsia) de la úlcera. (Strong; Moderado)
9. No utilice técnicas de microbiología molecular (en lugar de cultivo convencional) para la primera línea identificación de patógenos a partir de muestras en un paciente con una infección del pie diabético. (Strong; Low)
10. Tratar a una persona con una infección del pie diabético con un agente antibiótico que se ha demostrado que es eficaz en un ensayo controlado aleatorizado publicado y es apropiado para el paciente individual. Algunos agentes a considerar incluyen: penicilinas, cefalosporinas, carbapenems, metronidazol (en combinación con otro antibiótico [s]), clindamicina, linezolid, daptomicina, fluoroquinolonas, o vancomicina, pero no tigeciclina. (Strong; High)



11. Seleccionar un agente antibiótico para tratar una infección del pie diabético en base a: la probable o comprobada patógeno causante (s) y sus susceptibilidades a antibióticos; la gravedad clínica de la infección; publicada evidencia de la eficacia del agente para infecciones del pie diabético; riesgo de eventos adversos, incluyendo daños colaterales a la flora comensal; probabilidad de interacciones de drogas; disponibilidad de los agentes; y, los costos financieros. (Strong; Moderado)
  
12. **Administrar la terapia con antibióticos inicialmente por la ruta parenteral a cualquier paciente con una grave diabético** infección del pie. Cambiar a la terapia oral si el paciente está mejorando clínicamente, no tiene contraindicaciones para la terapia oral y si hay un agente oral apropiada disponible. (Strong; Low)
  
13. **Tratar a los pacientes con una infección leve del pie diabético, y la mayoría con una infección moderada del pie diabético,** con tratamiento antibiótico oral, ya sea en la presentación o cuando la mejora claramente con la terapia intravenosa inicial. (Débil; Low)
  
14. No sugerimos usar cualquier agente antimicrobiano tópico disponibles en la actualidad para el tratamiento de un diabético leve infección del pie. (Débil; Moderado)
  
15. a) **administrar la terapia de antibióticos a un paciente con una piel o infección del pie diabético tejido blando durante un tiempo de 1 a 2** semanas. (Strong; High)  
b) Considere la continuación del tratamiento, tal vez para un máximo de 3-4 semanas, si la infección está mejorando, pero es extenso, está resolviendo lento de lo esperado, o si el paciente tiene la enfermedad arterial periférica grave. (Débil; Low)  
  
c) Si la evidencia de la infección no ha resuelto después de 4 semanas de tratamiento aparentemente adecuada, vuelva a evaluar al paciente y reconsiderar la necesidad de nuevos estudios de diagnóstico o tratamientos alternativos. (Strong; Low)
  
- dieciséis. Para los pacientes que no han recibido recientemente tratamiento con antibióticos y que residan en un clima templado área de clima, el objetivo de la terapia antibiótica empírica en patógenos simplemente aeróbicas gram-positivas (beta- estreptococos hemolíticos y *Staphylococcus aureus*) en los casos de una infección leve del pie diabético. (Strong; Low)
  
17. Para los pacientes que residen en un clima tropical / subtropical, o que han sido tratados con antibióticos terapia dentro de unas pocas semanas, tienen una extremidad afectada gravemente isquémica, o una infección moderada o grave, sugerimos que la selección de un régimen antibiótico empírico que cubre patógenos gram-positivas, comúnmente aislados patógenos gram-negativas, y posiblemente anaerobios obligados en los casos de moderados a graves infecciones del pie diabético. Entonces, reconsiderar el régimen de antibióticos basándose tanto en la respuesta clínica y cultivo y sensibilidad resultados. (Débil; Low)
  
18. **El tratamiento empírico dirigido a *Pseudomonas aeruginosa* No suele ser necesario en climas templados,** pero tenga en cuenta que si *P. aeruginosa* se ha aislado a partir de cultivos de la zona afectada dentro de las semanas anteriores o en climas tropicales / subtropicales (al menos para la infección moderada o grave). (Débil; Low)
  
19. No tratar las úlceras del pie clínicamente infectadas con terapia antibiótica sistémica o local con el objetivo de reducir el riesgo de infección o promover la cicatrización de la úlcera. (Strong; Low)
  
20. Que no son cirujanos deben consultar urgentemente con un especialista en cirugía en casos de infección severa, o de infección moderada complicado por extensa gangrena, infección necrosante, absceso o compartimento síndrome de signos que sugieran profunda (por debajo de la fascia), o grave isquemia del miembro inferior. (Strong; Low)



21. a) En un paciente con diabetes y osteomielitis parte delantera del pie sin complicaciones, para los cuales no hay otra indicación de tratamiento quirúrgico, considerar el tratamiento con terapia de antibióticos sin resección quirúrgica del hueso. (Strong; Moderado)
- b) En un paciente con probable osteomielitis del pie diabético con infección de tejidos blandos concomitante, evaluar urgentemente para la necesidad de cirugía, así como intensivo postoperatorio médico y quirúrgico de seguimiento. (Strong; Moderado)
22. Seleccione agentes antibióticos para el tratamiento de la osteomielitis del pie diabético de entre los que tienen eficacia demostrada para la osteomielitis en los estudios clínicos. (Strong; Low)
23. a) tratar la osteomielitis del pie diabético con terapia de antibióticos durante no más de 6 semanas. Si la infección no mejora clínicamente dentro de los primeros 2-4 semanas, reconsiderar la necesidad de recoger una muestra de un hueso para la cultura, la realización de la resección quirúrgica, o la selección de un régimen antibiótico alternativo. (Strong; Moderado)
- b) Tratar la osteomielitis del pie diabético con terapia de antibióticos por sólo unos pocos días si no hay infección de tejidos blandos y todo el hueso infectado se ha eliminado quirúrgicamente. (Débil; Low)
24. Para los casos de osteomielitis del pie diabético que requieren inicialmente la terapia parenteral, considerar el cambio a una régimen antibiótico oral que tiene una alta biodisponibilidad después de quizás 5-7 días, si los patógenos probables o probados son susceptibles a un agente oral disponible y el paciente no tiene la condición clínica que excluye la terapia oral. (Débil; Moderado)
25. a) Durante la cirugía para resecaer hueso de la osteomielitis del pie diabético, considerar la obtención de una muestra de hueso para la cultura (y, si es posible, histopatología) en el muñón del hueso resecaado para identificar si hay infección ósea residual. (Débil; Moderado)
- b) Si un asépticamente recogido muestra de cultivo obtenidos durante la cirugía crece patógeno (s), o si la histología demuestra osteomielitis, administrar terapia antibiótica apropiada para un máximo de 6 semanas. (Strong; Moderado)
26. Para una infección del pie diabético no utilice la terapia de oxígeno hiperbárico o terapia tópica de oxígeno como una tratamiento adyuvante si la única indicación es específicamente para el tratamiento de la infección. (Débil; Low)
27. Para abordar específicamente la infección de una úlcera del pie diabético:
- a) no utilice de colonias de granulocitos adyuvante estimulante tratamiento con factor (débil; moderada) y,
- b) no utilice rutinariamente antisépticos tópicos, preparaciones de plata, miel, terapia bacteriófago, o el tratamiento de heridas de presión negativa (con o sin instilación). (Débil; Low)



## INTRODUCCIÓN

La prevalencia de la diabetes continúa aumentando en todo el mundo, lo que lleva a un aumento de la incidencia de complicaciones en los pies, incluidas las infecciones. <sup>1</sup> **infecciones del pie diabético (IFD) están asociados con morbilidades sustanciales, lo que requiere visitas frecuentes profesional de la salud, cuidado diario de la herida, la terapia antimicrobiana, procedimientos quirúrgicos, con altos costos de salud asociados.** <sup>2,3</sup> De particular importancia, IFD siendo la más frecuente complicación diabética requiere hospitalización y el evento desencadenante más común que conduce a la amputación de la extremidad inferior. <sup>4,6</sup> **Los resultados en los pacientes que presentan una úlcera infectada pie diabético son pobres: en un estudio prospectivo de gran tamaño al final de un año, la úlcera se había curado en sólo el 46% (y más tarde se repitió en el 10% de ellos), mientras que el 15% había muerto y 17% requiere una amputación de la extremidad inferior.** <sup>5</sup> Por lo tanto, no es sorprendente que un análisis bibliográfico de la investigación mundial sobre las úlceras del pie diabético en los últimos 10 años encontró que la infección (DFI) anotó uno de los temas más frecuentes y las publicaciones más citados. <sup>7</sup>

Gestión de IFD requiere una cuidadosa atención a diagnosticar correctamente la condición, obtención de muestras apropiadas para el cultivo, la selección cuidadosamente la terapia antimicrobiana, determinando rápidamente cuando se requieren intervenciones quirúrgicas y proporcionar cualquier herida adicional necesaria y el cuidado general del paciente. Un enfoque sistemático basado en la evidencia para el manejo de las IFD probablemente mejora los resultados, específicamente resolución de la infección y la prevención de complicaciones, como la amputación de extremidades inferiores. Este es el más entregado por equipos interdisciplinarios, que deben incluir entre los miembros, siempre que sea posible, una clínica de enfermedades infecciosas o especialista / microbiología médica. <sup>8</sup> Este equipo debe, por supuesto, también intentar garantizar una atención óptima local de la herida (por ejemplo, la limpieza y el desbridamiento), el control de la presión de carga, la evaluación vascular y el tratamiento si es necesario, y metabólica (particularmente glucémico). Varias guías están disponibles para ayudar a los médicos en la gestión de las IFD. Un panel de expertos en enfermedades infecciosas convocados por el Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF) ha publicado documentos de orientación ampliamente utilizados cada cuatro años desde 2004. <sup>9</sup> Esta pauta actual actualiza tanto el formato y el contenido de la última directriz anterior, publicado en 2016. <sup>9</sup> En concreto, se incorpora información de las revisiones sistemáticas publicadas al mismo tiempo de la literatura desarrollados por el comité de la infección: una actualización de la revisión sistemática sobre 2.016 intervenciones en el tratamiento de la infección en el pie diabético <sup>10</sup> y una revisión reciente realizada de cuestiones relacionadas con el diagnóstico de IFD. Es de destacar que hemos modificado ligeramente el sistema de clasificación para definir la presencia y severidad de una infección del pie en una persona con diabetes (ver Tabla 1) que el IWGDF y la Infectious Diseases Society of America (IDSA) primero se desarrollaron en 2004. <sup>11,12</sup> En esta guía hemos dividido ampliamente nuestras recomendaciones en las relacionadas con el diagnóstico, la evaluación microbiológica, y el tratamiento (antibióticos, cirugía, adyuvante).



## FONDO

La infección se define mejor como una invasión y multiplicación de microorganismos en los tejidos del huésped que induce una respuesta inflamatoria del huésped, usualmente seguido de la destrucción del tejido. Casi todas las infecciones de desarrollo se producen en las heridas abiertas; ya que estos son colonizados con microorganismos, la infección no se puede definir utilizando sólo los resultados de los cultivos de la herida. En su lugar, DFI se define clínicamente como la presencia de manifestaciones de un proceso inflamatorio en cualquier tejido por debajo de los maléolos en una persona con diabetes mellitus. En las personas con complicaciones del pie diabético, los signos y síntomas de la inflamación puede, sin embargo, ser enmascarado por la presencia de neuropatía periférica o enfermedad de la arteria periférica o disfunción inmune. IFD por lo general comienzan con una pausa en el sobre cutánea protectora, típicamente en un sitio de trauma o ulceración,<sup>13</sup> Mientras que rara vez la causa principal de las úlceras del pie, la presencia de isquemia de las extremidades aumenta el riesgo de una úlcera se infecte,<sup>4,14-16</sup> y afecta negativamente a la evolución de la infección.<sup>4,17,18</sup> Las úlceras del pie en personas con diabetes a menudo se vuelven crónicas, relacionada con el aumento del estrés biomecánico, la hiperglucemia y sus consecuencias metabólicas, inflamación persistente, la apoptosis y la isquemia.<sup>19,20</sup> Los factores que predisponen a la infección del pie incluyen tener: una úlcera que es profundo, de larga duración o recurrente, o de etiología traumática; mal definidas perturbaciones inmunológicas relacionadas con la diabetes, en particular con disfunción de los neutrófilos; o, insuficiencia renal crónica.<sup>14,16,21-24</sup> Aunque examinados en sólo unos pocos estudios, antecedentes de hiperglucemia crónica puede predisponer a las IFD y su presencia en la presentación puede sugerir una infección rápidamente progresiva o destructiva (necrotizante).<sup>25,26</sup>

Aunque la mayoría de las IFD son relativamente superficial en la presentación, los microorganismos pueden propagarse de forma contigua a los tejidos subcutáneos, incluyendo la fascia, tendones, músculos, articulaciones y huesos. La anatomía del pie, que se divide en varios compartimentos separados, pero se comunican entre sí, fomenta la extensión proximal de la infección.<sup>27</sup> La respuesta inflamatoria inducida por la infección puede causar presión compartimental exceda la presión capilar, que conduce a la necrosis del tejido isquémico y la infección de ese modo progresivo.<sup>28,29</sup> Los tendones dentro de los compartimentos facilitan propagación proximal de la infección, que normalmente se mueve de mayor a áreas de presión más bajas. factores de virulencia bacteriana también pueden desempeñar un papel en estas infecciones complejas.<sup>30,31</sup>

Los síntomas sistémicos (por ejemplo, estados febriles, escalofríos), leucocitosis o grandes alteraciones metabólicas son poco comunes en los pacientes con un DFI, pero su presencia indica una infección más grave, potencialmente amenazante limb- (o incluso potencialmente mortal).<sup>4,32,33</sup> Si no se diagnóstica y se trata adecuadamente, IFD tienden a progresar, a veces rápidamente.<sup>34</sup> Por lo tanto, un consultor con experiencia (o equipo) deben evaluar de forma óptima un paciente con una severa DFI dentro de las 24 horas.<sup>35</sup> Las acumulaciones de secreciones purulentas, especialmente si bajo presión o asociada con necrosis, requieren (por lo general dentro de las 24 horas) de descompresión rápida y drenaje. Aunque la resección ósea (preferiblemente limitado, amputación evitando) es a menudo útil para el tratamiento de la osteomielitis, por lo general es la infección del tejido blando que requiere terapia antimicrobiana urgente y la intervención quirúrgica.

El objetivo de este documento es proporcionar directrices para el diagnóstico y tratamiento de las infecciones del pie en personas con diabetes. Estos están destinados a ser de uso práctico para el tratamiento de los médicos, basado en toda la evidencia científica disponible.



## MÉTODOS

En esta guía hemos seguido la metodología de ley, que se estructura en torno a cuestiones clínicas en el sector pico-formato (Patient-Intervención-Comparación en resultados), búsquedas sistemáticas y evaluación de las pruebas disponibles, seguido por el desarrollo de las recomendaciones y su razón de ser.<sup>36,37</sup>

En primer lugar, un grupo de trabajo multidisciplinario de expertos independientes (los autores de esta guía) fue instalada por el Consejo Editorial IWGDF. Los miembros del grupo de trabajo idearon las cuestiones clínicas, las cuales fueron revisadas después de consultar a expertos externos de diferentes regiones geográficas y la Junta Editorial IWGDF. El objetivo era asegurar la pertinencia de las preguntas para los médicos y otros profesionales de la salud en el suministro de información útil sobre la gestión de las infecciones del pie en personas con diabetes. También formulamos lo que consideramos los resultados de importancia crítica relevante para el cuidado diario, utilizando el conjunto de resultados definido por Jeffcoate *et al.*<sup>38</sup> como guía de referencia. En segundo lugar, se revisaron sistemáticamente la literatura para hacer frente a lo acordado en cuestiones clínicas. Para cada resultado evaluable Se calificó la calidad de la evidencia basada en el riesgo de sesgo de los estudios incluidos, los tamaños del efecto, la presencia de inconsistencia, y la evidencia de sesgo de publicación (este último en su caso). A continuación, se calificó la calidad de la evidencia como 'alto', 'moderado' o 'bajo'. Las revisiones sistemáticas que apoyan esta directriz se publican por separado.<sup>39,40</sup>

En tercer lugar, hemos formulado recomendaciones para abordar cada pregunta clínica. El objetivo de ser clara, específica y precisa sobre lo que se recomienda, para los cuales las personas, y bajo qué circunstancias. Utilizando el sistema GRADE hemos proporcionado los fundamentos de cómo llegamos a cada recomendación, basado en la evidencia de nuestras revisiones sistemáticas<sup>39,40</sup>, opinión de los expertos en que las pruebas no estaba disponible, y una cuidadosa ponderación de los beneficios y los daños, las preferencias del paciente, y los costes financieros (utilización de recursos) en relación con la intervención o método de diagnóstico<sup>36,37</sup>. Sobre la base de estos factores, que calificaron la fuerza de cada recomendación como 'fuerte' o 'débil', y por o en contra de una intervención particular o método de diagnóstico. Todas nuestras recomendaciones (con sus lógicas) fueron revisados por los mismos expertos internacionales que revisaron las cuestiones clínicas, así como por los miembros del Consejo Editorial IWGDF. Nos referimos aquellos que buscan una descripción más detallada sobre los métodos para desarrollar y escribir estas directrices al 'desarrollo Directrices IWGDF y la metodología' documento.<sup>41</sup>

## DIAGNÓSTICO

PICO 1a: En una persona con diabetes y una infección del pie, hacer aumentar los niveles de severidad de los criterios IWGDF / IDSA se correlacionan con el aumento de las tasas de resultados adversos (por ejemplo, la necesidad de hospitalización, falta de resolución de la infección, amputación de extremidades inferiores)?

### Recomendación 1:

- a) Diagnóstico de un tejido infección del pie diabético suave clínicamente, basado en la presencia de signos y síntomas de inflamación locales o sistémicos. (Strong; Low)
- b) Evaluar la gravedad de cualquier infección del pie diabético usando las Infectious Diseases Society of America Working Group / Internacional sobre el esquema de clasificación del pie diabético. (Strong, Moderado)



**Razón fundamental:** El clínico ver a un paciente con una úlcera del pie diabético debe evaluar siempre la presencia de una infección y, si está presente, clasificar la gravedad de la infección. Los expertos han propuesto muchos esquemas de clasificación para las úlceras del pie diabético (véase la directriz IWGDF en la clasificación en esta edición), muchos de los cuales sólo incluyen la presencia o ausencia de "infección" (que rara vez se defina específicamente), pero en la última década la mayoría de las autoridades tienen se recomienda el uso de la clasificación IWGDF / IDSA que fue publicado por primera vez en 2004. Dos estudios de cohorte prospectivos han validado la totalidad o parte de la clasificación IWGDF / IDSA DFI, y uno prospectivo y cuatro estudios de cohortes retrospectivos **han validado la IWGDF / IDSA como parte de una más grande sistema de clasificación del pie diabético.** <sup>42</sup> **una mayor probabilidad de** que el paciente que se está hospitalizado para el tratamiento, mayor duración de la estancia en el hospital, mayor probabilidad y mayor **nivel de amputación de extremidades inferiores, y una mayor tasa de readmisión.** <sup>4,33,43,44</sup> **La sepsis se extraordinariamente informó** (quizás en parte ser no reconocido) en pacientes con un DFI, incluso en la presencia de extensas signos y síntomas de infección local. Por lo tanto, se consideró que si debemos reemplazar el uso de los resultados del síndrome de respuesta inflamatoria sistémica (SIRS) **por otra clasificación para la infección grave, por ejemplo, la puntuación nacional de alerta temprana (NEWS),** <sup>45,46</sup> **o secuencial fallo rápida (qSOFA).** <sup>47</sup> Estos fueron, sin embargo, desarrollado para la identificación o la predicción de resultados en pacientes con sepsis y no existen datos que apoyen el cambio del uso de SIRS a otras clasificaciones para IFD.

Dos clasificaciones utilizadas comúnmente para las úlceras de pie diabético, WiFi (herida, isquemia, infección del pie) y SINBAD (sitio, isquemia, neuropatía, infección bacteriana, y profundidad), que utilizan la clasificación IWGDF / IDSA para el componente de la infección, se han validado **con datos del paciente.** <sup>48,49</sup> **La clasificación IWGDF / IDSA tiene varias ventajas, incluyendo el tener la mayor cantidad de estudios para validar su** uso en diferentes poblaciones. Es relativamente fácil para el médico de usar, que sólo requiere un examen clínico y pruebas de sangre y de imagen estándar, ayuda a las decisiones diagnósticas y terapéuticas directas sobre la infección, no tiene daños evidentes y ha sido ampliamente aceptado por la comunidad académica y los médicos en ejercicio. Por otra parte, otros esquemas de clasificación disponibles, no se han **desarrollado o validados para IFD específicamente.** <sup>50</sup>

**Para la directriz actual hemos hecho una aclaración en el esquema de clasificación de la infección (Tabla 1). Definimos la infección en base a la** presencia de casos de: 1) la inflamación de cualquier parte del pie, no sólo una úlcera o herida; o, 2) las conclusiones de la respuesta inflamatoria sistémica. También hemos hecho un cambio en el esquema de clasificación. Debido a las implicaciones de diagnóstico, terapéuticos y de pronóstico importantes de osteomielitis, ahora separamos a cabo mediante la indicación de la presencia de infección en el hueso con "(O)" después del número de grado (3 o 4) (véase la Tabla 1). Aunque no es común, infección ósea puede ser documentada en la ausencia de hallazgos inflamatorios locales. En este caso, el pie debe ser clasificado como infectados (ya sea de grado 3 / moderada si no hay hallazgos SIRS o 4 / grave si hay), con una (O). Como la presencia de osteomielitis significa que el pie está infectado no puede ser de grado 1 / no infectados, y debido a que la infección es por vía subcutánea no puede ser de grado 2 / leve. A medida que el grado 3 (moderado) de **clasificación es el grupo más grande y heterogénea, se consideró que la divide en subgrupos de propagación justo lateral ( $\geq 2$  cm de la margen** de la herida), o simplemente propagación vertical (más profundo que el tejido subcutáneo). Se descartó esta idea, ya que se sumaría a la complejidad del esquema de diagnóstico, especialmente con nuestra decisión de añadir el (S) de la osteomielitis.



Tabla 1. El sistema de clasificación para definir la presencia y severidad de una infección del pie en una persona con diabetes

Clasificación clínica de la infección, con definiciones	clasificación IWGDF
no infectada	
No hay síntomas o signos de infección sistémica o local	1 (no infectada)
Infectado	
Al menos dos de estos elementos está presente: <b>§ hinchazón local o induración</b> <b>§ Eritema &gt; 0,5 cm * alrededor de la herida</b> <b>§ sensibilidad local o dolor</b> <b>§ aumento de la temperatura local</b> <b>§ descarga purulenta</b> Y sin otra causa (s) de una respuesta inflamatoria de la piel (por ejemplo, trauma, gota, aguda Charcot neuro-osteopartría, fractura, trombosis o estasis venosa)	
La infección con no hay manifestaciones sistémicas (véase a continuación) que implican <b>§ sólo la piel o el tejido subcutáneo (no cualquier tejidos más profundos), y</b> <b>§ cualquier eritema presente no se extiende &gt; 2 cm ** alrededor de la herida</b>	2 (infección leve)
La infección con no hay manifestaciones sistémicas, y la participación de: <b>§ eritema se extiende <math>\geq</math> 2 cm * desde el margen de la herida, y / o</b> <b>§ tejido más profundo que la piel y tejidos subcutáneos (por ejemplo, tendón, músculos, articulaciones, hueso,)</b>	3 (infección moderada)
Cualquier infección del pie con manifestaciones sistémicas asociadas (del síndrome de respuesta inflamatoria sistémica [SIRS]), manifestada por $\geq$ 2 de los siguientes: <b>§ Temperatura &gt; 38 ° C o &lt;36 ° C</b> <b>§ frecuencia cardíaca &gt; 90 latidos / minuto</b> <b>§ Frecuencia respiratoria &gt; 20 respiraciones / minuto o PaCO<sub>2</sub> &lt; 4,3 kPa (32 mmHg)</b> <b>§ recuento de leucocitos &gt; 12.000 / mm<sup>3</sup>, o &lt;4.000 / mm<sup>3</sup>, o &gt; 10% inmaduras formas (banda)</b>	4 (infección grave)
hueso que implican una infección (osteomielitis)	Añadir "(O)" después de 3 o 4 ***

Nota: \* La infección se refiere a cualquier parte del pie, no sólo de una herida o una úlcera; \*\* en cualquier dirección, desde el borde de la herida. La presencia clínicamente significativa de isquemia pie hace que tanto el diagnóstico y tratamiento de la infección considerablemente más difícil;

\*\*\* Si la osteomielitis se demuestra en la ausencia de  $\geq$  2 muestras / síntomas de inflamación local o sistémica, clasificar el pie, ya sea como de grado 3 (O) (si <2 SIRS criterios) o de grado 4 (O) si  $\geq$  2 criterios de SIRS) (véase el texto).



PICO 1b: ¿Qué personas se presentan con la diabetes y la infección del pie deben ser hospitalizados para el tratamiento de la infección?

**Recomendación 2: Considere hospitalizar a todas las personas con diabetes y una infección grave de pie, y los que tienen una infección moderada que es complejo o asociado con morbilidad pertinentes clave. (Strong; Low)**

**Razón fundamental:** La hospitalización es un recurso caro y limitado, y puede someter al paciente a algunos inconvenientes y riesgos potenciales nosocomiales. Sin embargo, aunque muchos pacientes con un DFI no necesitan ser hospitalizados, algunos sin duda debe ser. Las posibles razones para hospitalizar a una persona con diabetes que se presenta con una infección del pie más complejos incluyen: evaluación más intensiva para la progresión de las condiciones locales y sistémicos; acelerar la obtención de los procedimientos de diagnóstico (tales como formación de imágenes avanzado o evaluación vascular); la administración de la terapia antibiótica parenteral y la reposición de líquidos; la corrección de alteraciones metabólicas y cardiovasculares; y, más rápidamente el acceso a la especialidad necesaria (especialmente quirúrgica) consulta. La evidencia limitada **sugiere que el seguimiento y la corrección de la hiperglucemia severa puede ser beneficioso.** <sup>26</sup> **Los pacientes con una infección de complejo, por ejemplo, aquellos que necesitan cirugía urgente (por ejemplo, debido a la extensa gangrena, absceso profundo o síndrome compartimental), que tiene comorbilidades seleccionados (enfermedad de las arterias por ejemplo, periférica grave, insuficiencia renal, el estado inmunocomprometido) o tener social, físico o vulnerabilidades psicológicas, también pueden beneficiarse de (o incluso requieren) hospitalización (ver Tabla 2).** La presencia de infección en el hueso no necesariamente requiere hospitalización, a menos debido a la infección del tejido blando asociado sustancial, para pruebas de diagnóstico, o para el tratamiento quirúrgico. Afortunadamente, casi todas las patentes con una infección leve, y muchos de ellos con una infección moderada, pueden tratarse de forma ambulatoria. La mayoría de estudios publicados de las IFD han inscrito pacientes hospitalizados, <sup>51-53</sup> El esquema de clasificación IDSA / IWGDF no fue diseñado para ayudar a determinar si tiene una infección *resuelto* (es decir, la ausencia de signos y síntomas que fueron utilizados para diagnosticar la infección), pero que tiene sentido que se podría utilizar de esta manera y ha sido en algunos estudios de la terapia con antibióticos para la IFD.



Tabla 2. Características que sugieren una más grave infección del pie diabético y posibles indicaciones para la hospitalización

A - Los resultados sugieren una infección más grave la herida del pie diabético específica	
Herida	Penetra a los tejidos subcutáneos (por ejemplo fascia, tendón, músculo, articulación o hueso)
Celulitis	Amplia (> 2 cm), distante de ulceración o rápidamente progresiva (incluyendo linfangitis)
Signos / síntomas locales	inflamación o induración severa, crepitación, ampollas, decoloración, necrosis o gangrena, equimosis o petequias y nueva anestesia o dolor localizado
General	
Presentación	La aparición aguda / empeoramiento o rápidamente progresiva
Los signos sistémicos	La fiebre, escalofríos, hipotensión, la confusión y la depleción de volumen
Pruebas de laboratorio	Leucocitosis, altamente elevados anomalidades hiperglucemia, acidosis, nuevo / azotemia empeoramiento y electrolitos proteína C reactiva o velocidad de sedimentación globular, grave o empeoramiento
Para complicar las características de presencia de un cuerpo extraño (implantados accidentalmente o quirúrgicamente), punción	herida, absceso profundo, arterial o insuficiencia venosa, linfedema, enfermedad o tratamiento inmunosupresor, la lesión renal aguda
A falta de tratamiento	La progresión durante el tratamiento con antibióticos y de apoyo aparentemente adecuada
B - Algunos factores que sugieren la hospitalización puede ser necesaria	
infección grave (ver resultados que sugieren una más grave infección del pie diabético anteriormente) metabólico o	
inestabilidad hemodinámica	
La terapia intravenosa sea necesario (y no disponible / apropiado como paciente externo) Las pruebas de diagnóstico	
necesarios que no están disponibles como una isquemia Foot ambulatorio está presente	
Los procedimientos quirúrgicos (más pequeñas) requieren fracaso del	
tratamiento ambulatorio	
El paciente puede o no quiere cumplir con necesidad de tratamiento a base de pacientes externos para los cambios de apósito	
más complejos que los pacientes / cuidadores pueden proporcionar Necesidad de una observación cuidadosa, continua	

PICO 2a: En una persona con diabetes y una infección del pie sospecha, ¿qué tan bien los criterios clínicos IWGDF / IDSA para el diagnóstico de la infección de los tejidos blandos se correlacionan con otras pruebas de diagnóstico?

**Recomendación 3:** En una persona con diabetes y una posible infección del pie para los que el examen clínico es equívoco o no interpretables, considere ordenar un biomarcador de suero inflamatoria, como la proteína C-reativa, velocidad de sedimentación globular y quizás procalcitonina, como medida adyuvante para establecer el diagnóstico. (Débil; Low)

**Razón fundamental:** Hay varios métodos de diagnóstico contra la cual los exámenes clínicos se podrían compararse para evaluar su capacidad para evaluar la presencia o la gravedad de la infección del pie, o para diferenciar tejido blando



de infección ósea. La mayoría de los estudios disponibles evaluó el valor de los análisis de sangre, especialmente los recuentos de glóbulos blancos (WBC), velocidad de sedimentación globular (VSG), proteína C-reactiva (CRP) y procalcitonina (PCT), comparándolos con los resultados de los criterios / IWGDF IDSA para infección.<sup>9,42,54</sup> Por desgracia, la gravedad de la infección en los pacientes incluidos en los estudios disponibles no siempre fue claramente definida, lo que puede explicar las diferencias entre estudios en los resultados. Además, muchos estudios no especifican si los pacientes incluidos fueron tratados recientemente con la terapia con antibióticos, lo que podría afectar a los resultados. De particular interés es el nivel del CMB, ya que se utiliza como parte de los criterios de la IDSA / IWGDF para la clasificación de la infección tan grave / grado 4. Los estudios disponibles<sup>55-58</sup> encontraron poca correlación con la gravedad de la infección, con aproximadamente la mitad de los pacientes diagnosticados con una DFI que tiene un WBC normal.<sup>59,60</sup> En la mayoría de los estudios de valores de ESR han sido mayores en los pacientes con un pie infectado úlcera diabética (ldfu) en comparación con un DFU no infectado (NIDU).<sup>55,56</sup> valores de ESR pueden ser afectados por diferentes comorbilidades (por ejemplo, anemia, azotemia) y no pueden ser elevados en las infecciones agudas, debido a la relativamente lenta respuesta de este biomarcador inflamatorio, pero una ESR muy elevada ( $\geq 70$  mm / h) es más común en pacientes con hueso que con infecciones de tejidos blandos justo.

La mayoría de los estudios de los niveles de PCT en suero también han encontrado que los niveles fueron significativamente mayores en ldfu que NIDFU, pero había poca correlación entre los valores y la gravedad de la infección. Por otra parte, la PCT, hasta hace poco en algunas áreas, ha sido más costosa que la PCR, y puede no estar disponible en muchos laboratorios clínicos. En comparación con la VSG, los niveles de PCR tienden a aumentar más rápidamente con la infección y caer más rápidamente con la resolución de la infección. Los valores séricos de proteína C reactiva<sup>55,56,61</sup> consistentemente se han encontrado para ser significativamente mayor en ldfu que en NIDFU, y mayor en pacientes con NIDFU que en aquellos sin úlcera en el pie, con los niveles de aumento significativamente con la gravedad de la infección.<sup>56,62</sup>

En general, la PCR y la PCT han mostrado mayor precisión de diagnóstico de WBC o ESR. Algunos estudios han investigado el uso de diversas combinaciones de estos marcadores inflamatorios, pero ninguno parecía especialmente útil y muy variables los valores de corte que los resultados sean difíciles de interpretar. pruebas de suero para estos biomarcadores comunes están ampliamente disponibles, fácilmente obtenidos, y la mayoría son relativamente baratos. Unos pocos estudios investigaron otros marcadores inflamatorios por su papel en el diagnóstico o después de las IFD, pero eran pequeños y de baja calidad.<sup>42</sup>

PICO 2b: En una persona con diabetes y una infección del pie sospecha, ¿los criterios IDSA / IWGDF para el diagnóstico de la infección de los tejidos blandos se correlaciona con los resultados de medición de la temperatura de la piel o la microbiología cuantitativa?

**Recomendación 4:** Como ni la medición de la temperatura del pie electrónicamente ni usando análisis microbiano cuantitativa se ha demostrado que es útil como un método para diagnosticar la infección del pie diabético, sugerimos no usarlos. (Débil; Low)

**Razón fundamental:** Aunque varias pruebas de imagen son ampliamente utilizados para el diagnóstico de infección ósea (ver PICO D3 más adelante), hay pocos datos sobre su utilidad para las infecciones de tejidos blandos. Otras pruebas diagnósticas estudiadas para evaluar DFI incluyen imágenes pies fotográfica y la termografía infrarroja. Varios estudios con estos instrumentos han examinado su valor en la predicción de ulceraciones en los pies. Algunos estudios han demostrado que un aumento de la temperatura en un área en el pie, y quizás varios



evaluaciones fotográficas, tienen una correlación relativamente débil con evidencia clínica de infección en el examen.<sup>63-66</sup> En general, el empleo de la termografía infrarroja, ya sea digital o no parece proporcionar una ayuda sustancial en el diagnóstico de la infección o predecir el resultado clínico en pacientes con un DFU visto en el ámbito hospitalario. Mientras que las imágenes de infrarrojos probable que no tiene daños, está limitado por la baja disponibilidad. Es posible que pueda ser de utilidad cuando se combina con la evaluación fotográfico a través de la telemedicina en el diagnóstico precoz de la IED.

**Algunos abogan por el uso de la presencia de un alto número de bacterias en cultivo (define generalmente como  $\geq 10^5$**

unidades por gramo de tejido) como base para la diferenciación de la infección de no infectada DFUs formadoras de colonias.<sup>67,68</sup>

**Sin embargo, no hay datos convincentes (de cultivo convencional o métodos moleculares) que soportan este concepto.<sup>69</sup> En los estudios que evaluaron la** validez de los signos clínicos para el diagnóstico de DFI usando análisis microbiano como una prueba referente, los criterios utilizados para definir la infección varió entre los autores e incluso entre los estudios llevados a cabo por el mismo equipo. En algunos estudios de análisis microbianos, los pacientes que recibieron antibióticos en el momento de la toma de muestras de la herida (que puede causar disminución de los recuentos de organismo) se incluyeron, mientras que otros no pudieron proporcionar información sobre este problema de confusión importante. Es de destacar que estos métodos de medición de lo que a veces se llama "carga biológica de la herida" son mucho tiempo y relativamente caro. Además, ni la cultura clásica cuantitativo ni técnicas microbiológicas moleculares están actualmente disponibles para la mayoría de los médicos en su práctica de rutina.

**PICO 3: En una persona con diabetes y la infección ósea sospecha del pie, que las pruebas de diagnóstico mejor se correlacionan con la presencia de osteomielitis, como diagnostica basándose en cultivo y / o la histopatología de una muestra de hueso?**

**Recomendación 5: En una persona con diabetes y sospecha de osteomielitis del pie, se recomienda utilizar una combinación de la prueba de sonda a hueso, la tasa de sedimentación de eritrocitos (o proteína C reactiva y / o procalcitonina), y rayos X de fricción como el inicial estudios para diagnosticar la osteomielitis. (Strong; Moderado)**

**Razón fundamental:** El diagnóstico de la osteomielitis en el pie diabético puede ser difícil, en parte debido a la falta de una definición estándar o criterio universalmente aceptado, y en parte relacionada con los niveles bajos de acuerdo inter-test entre las pruebas de diagnóstico de uso común.<sup>70</sup> La osteomielitis puede estar presente subyacente cualquier DFU, especialmente aquellos que han estado presentes durante muchas semanas o que son de ancho, profundidad, situada sobre una prominencia ósea, mostrando hueso visible o acompañado de un eritematosa, hinchada ( "salchicha") dedo del pie.<sup>71,72</sup>

Entre exámenes clínicos, la prueba de la sonda a hueso (PTB) es el más útil, pero la técnica y la experiencia del médico realizar, la ubicación de la úlcera y su etiología pueden afectar a la fiabilidad de la prueba.<sup>73,74</sup> Una revisión sistemática de la prueba PTB encontró que para la detección de DFO la sensibilidad fue del 0,87 y una especificidad de 0,83.<sup>75</sup> En general, en el diagnóstico de la prueba DFO PTB sugiere el diagnóstico si es positiva en un paciente de alto riesgo y ayuda a lo descarta si es negativo en un paciente de bajo riesgo. El procedimiento es fácil de aprender y realizar, requiriendo solamente una sonda de metal romo estéril (insertado suavemente en la herida, con una prueba positiva definida por la sensación de una estructura dura, arenoso),<sup>76</sup> Es barato y esencialmente inofensiva, pero la concordancia entre observadores es sólo moderada.

**Entre los análisis de sangre, la ESR es el más útil, con una tasa muy elevada (> 70 mm / h) lo que sugiere infección ósea.<sup>57,77</sup> Cualquier paciente con infección ósea posible inicialmente debe tener radiografías simples del pie.**



Interpretados por un lector experimentado, los resultados característicos de infección ósea (véase la Tabla 2) son muy sugestivos de osteomielitis, pero los rayos X son a menudo negativas en las primeras semanas de infección y hallazgos anormales pueden ser causados por Charcot osteoartropatía y otros trastornos. radiografías simples están ampliamente disponibles, relativamente barato y asociado con un daño mínimo. Un estudio retrospectivo de 107 pacientes con diagnóstico histológico demostrado DFO encontró que después de ajustar los factores de confusión, la WBC no era útil para el diagnóstico de DFO, pero ESR (en particular), así como de CRP, casquillos de radiografías, eran en realidad más útil que la RMN.<sup>78</sup>

## Recomendación 6:

- a) En una persona con diabetes y la sospecha de osteomielitis del pie, si una llanura de rayos X y los hallazgos clínicos y de laboratorio son más compatibles con osteomielitis, se recomienda no más de imagen del pie para establecer el diagnóstico. (Strong; Low).
- b) Si el diagnóstico de la osteomielitis permanece en duda, considere ordenar un estudio de imagen avanzada, tales como resonancia magnética, 18F-FDG tomografía por emisión de positrones / tomografía computarizada (TC) o la gammagrafía de leucocitos (con o sin CT). (Strong; Moderado)

**Razón fundamental:** Dependiendo de la configuración del paciente, no se necesita de imagen avanzada para el diagnóstico de osteomielitis en muchos pacientes.

Cuando sea necesario, la resonancia magnética (MRI), con una sensibilidad de aproximadamente

**0.9 y especificidad de aproximadamente 0,8, ha sido la prueba más ampliamente utilizado durante décadas.**<sup>79</sup> Un estudio retrospectivo de 32 casos de DFO patológicamente probada encontró que, en comparación con la radiografía simple, resonancia magnética había de valor añadido en la orientación de **tratamiento quirúrgico en el 65%, y unas cinco veces mayor concordancia con los hallazgos quirúrgicos.**<sup>80</sup> La RM es ampliamente disponible (en los países de altos ingresos), con costos más bajos que algunas de las tecnologías avanzadas de imágenes más recientes, y da una visión general de la presencia y de la anatomía de ambas infecciones de tejidos blandos y óseos en el pie. La presencia de edema de médula ósea reactiva de patologías no infecciosas, tales como **trauma, cirugía del pie anterior o neuroartropatía Charcot, disminuye la especificidad y el valor predictivo positivo.**<sup>81,82</sup> En pacientes seleccionados con posible neuro-osteartropatía, nuevas técnicas tales como la angiografía por resonancia magnética, mejorada por contraste dinámico MRI o neurografía pueden **distinguir mejor Charcot de osteomielitis.**<sup>83-86</sup> **pruebas de imagen avanzadas más recientes, en especial <sup>18</sup>F-fluorodeoxiglucosa (FDG) -PET / CT y <sup>99m</sup>Tc exametazime (HMPAO) marcado con gammagrafía de leucocitos puede ser utilizado en pacientes con contraindicación para la resonancia magnética, y parecen tener una mayor especificidad que la RM (especialmente cuando los cambios óseos no infecciosas son más probable), pero tienen disponibilidad limitada, requiere conocimientos especiales y son más caros.**<sup>87,88</sup> En comparación con otras técnicas de medicina nuclear (por ejemplo, imagen con leucocitos), PET (especialmente con CT) ofrece una alta resolución espacial y la localización anatómica precisa, posiblemente una mayor sensibilidad para la infección crónica, el rendimiento más fácil, resultados más rápidos, y una baja exposición a la radiación. Sin embargo, los datos de apoyo actualmente para PET son **menos robustos y es menos capaz de diferenciar la infección de la inflamación (incluyendo el pie de Charcot en fase aguda).**<sup>89,90</sup> La disponibilidad y el costo de estas técnicas avanzadas de imagen pueden variar en diferentes lugares, pero que podría ser útil en situaciones en las que el diagnóstico sigue en duda y hay opciones limitadas para obtener una biopsia de médula. formación de imágenes avanzada (especialmente MRI) también es útil para la planificación quirúrgica en casos seleccionados, tales como para identificar colecciones purulentas o el grado de implicación de la médula antes de la cirugía.

Como con infecciones de tejidos blandos (ver arriba), puede ser difícil saber cuando DFO ha sido tratada con éxito. A menudo hay pocos signos y síntomas clínicos, aunque la resolución de la infección del tejido blando que recubre es tranquilizador. Una disminución en los marcadores inflamatorios en suero previamente elevados sugiere la mejora de la infección. las radiografías simples que no muestran la destrucción ósea más, y mejor aún signos de curación del hueso, también



sugerir mejoras. Y, algunos de los estudios de imagen avanzado más nuevos, por ejemplo, marcado con WBC SPECT / CT, la FDG PET / TC, pueden ser más sensibles en la demostración de la resolución de la infección. El estado actual de la técnica, sin embargo, es que el DFO es, en el mejor de "remisión" si las pruebas de diagnóstico sugieren mejora, pero probablemente no debería ser considerado como "curado" hasta que no ha habido **ninguna evidencia de recurrencia durante al menos un año después del final de tratamiento.** <sup>91,92</sup> **Un resultado adicional en pacientes tratados por DFI es la recurrencia de la infección en el mismo lugar.** En un estudio de más de 1000 episodios de DFI moderada o grave (incluyendo osteomielitis), infección recurrente se observó en el 25% de los pacientes dentro de los tres años. El riesgo de recidiva fue mayor en las personas con diabetes tipo 1, la inmunosupresión, un secuestro, que no se sometieron a la amputación o revascularización, pero no estaba relacionado con la ruta o la duración de la **terapia antibiótica.** <sup>91</sup>

**Recomendación 7:** En una persona con diabetes y sospecha de osteomielitis del pie, en el que hacer un diagnóstico definitivo o determinar el patógeno causante es necesario para seleccionar el tratamiento, se recoge una muestra de médula (por vía percutánea o quirúrgicamente) para cultivo de microorganismos óseos clínicamente relevantes y para histopatología (si posible). (Strong; Low)

**Razón fundamental:** La obtención de una muestra de hueso para diagnosticar la osteomielitis del pie diabético es el criterio estándar generalmente aceptado para el diagnóstico de la infección y la única manera definitiva para determinar el agente causal. La evidencia disponible sugiere que la recogida de una muestra de hueso de una manera aséptica (es decir, por vía percutánea o por-operatorio, no a través de la herida), es seguro y proporciona la **evaluación más precisa de los verdaderos agentes patógenos.** <sup>93-96</sup> **Una comparación directa prospectivo de 46 emparejado per-herida y biopsias óseas transcutáneos en pacientes con sospecha de DFO encontró que los resultados eran idénticos en sólo el 42%.** <sup>97</sup> **Para evitar una cultura de falsos negativos,** algunos expertos sugieren retrasar la biopsia ósea en un paciente que recibe antibióticos hasta que hayan estado fuera de la terapia durante **al menos unos días, e idealmente durante al menos dos semanas** <sup>93,94</sup>. **Si bien esto parece sensato teóricamente, los informes de estudios de diversos tipos de infección ósea,** <sup>98-101</sup> **incluyendo DFO,** <sup>102</sup> **sugieren que tener la recepción de la terapia con antibióticos antes de un cultivo de médula no parece reducir el porcentaje de cultivos positivos o el tiempo para la positividad del cultivo.** La biopsia generalmente no es dolorosa (como la mayoría de los pacientes **afectados tienen neuropatía sensorial**) y las complicaciones son muy raras. <sup>103</sup> **Aunque teóricamente sería útil para obtener una muestra de un hueso en casi todos los casos, esto es a menudo poco práctico ya que el procedimiento requiere un poco de tiempo, la experiencia y los gastos.** Por lo tanto, es muy importante llevar a cabo la biopsia de médula cuando es difícil de adivinar el patógeno causante o su susceptibilidad a los antibióticos, por ejemplo, en pacientes con riesgo de aislados resistentes a los antibióticos, que han sido tratados previamente con antibióticos o que han tenido un tejido blando muestra que creció múltiples patógenos. La biopsia puede no ser necesario si un asépticamente recogidos muestra de tejido profundas de una infección **de tejidos blandos crece sólo un único patógeno virulento, especialmente *S. aureus*.** <sup>93,94</sup> **El diagnóstico de la osteomielitis es más segura si una o más muestras de hueso tiene tanto un cultivo positivo y los hallazgos histopatológicos característicos.** <sup>104</sup> **Cultura tiene la ventaja de la determinación del patógeno causal, pero histología puede ser más sensible si el paciente está en tratamiento con antibióticos y más específica si la contaminación espécimen es una preocupación.** Es de destacar que el acuerdo inter-evaluador en el diagnóstico de osteomielitis por histopatología es baja (<40% en un estudio) <sup>105</sup> **y la concordancia entre la histopatología y la cultura de muestras de hueso pie también es pobre (41% en un estudio).** <sup>106</sup> **Cultivo de muestras de tejidos blandos (incluso los recogidos cerca del hueso) a menudo se pierda patógenos causantes o el rendimiento probables contaminantes, y por lo tanto menos preciso que los cultivos de médula.** Las tasas de concordancia reportados entre las culturas contemporáneas de tejido blando y el hueso son **en su mayoría ≤ 50%.** <sup>93,107,108</sup>



Tabla 3. Los rasgos característicos de la osteomielitis del pie diabético en radiografías simples 109-114

Nuevas o cambiantes características radiográficas \* en las radiografías de serie \*\*, incluyendo:

§ La pérdida de hueso cortical, con erosión ósea o desmineralización

§ pérdida focal de patrón trabecular o radiotransparencia ósea (desmineralización)

§ La reacción perióstica o elevación

§ esclerosis ósea, con o sin erosión

densidad anormal de tejido blando en la grasa subcutánea, o la densidad del gas, que se extiende desde la piel hacia el hueso subyacente, lo que sugiere una úlcera profunda o tracto sinusal.

Presencia de secuestro: hueso desvitalizado con apariencia radiodenso separado de Presencia hueso normal del involucro \*: capa de crecimiento de hueso nuevo fuera resultante hueso previamente existente y se origina a partir quitándose el periostio.

Presencia de cloacae \*: abertura en el involucro o de la corteza a través del cual puede descargarse sequestrum o tejido de granulación.

Nota: \* Algunas funciones (por ejemplo, secuestro, involucro y cloacae) son menos frecuentes en la osteomielitis del pie diabético que en los pacientes más jóvenes con osteomielitis de los huesos más grandes. \*\* Por lo general, espaciadas unas semanas de diferencia.

## MICROBIOLOGÍA

PICO 4: En una persona con diabetes y una infección del pie, hacer muestras de tejido de la herida (obtenido por legrado o biopsia) proporcionan más información clínicamente útil en el crecimiento de patógenos o la evitación de contaminantes que hisopos herida?

### Recomendación 8:

a) Recoger una muestra apropiada para el cultivo de las úlceras casi todos los infectados clínicamente para determinar los patógenos causantes.

(Strong; Low)

b) Para una infección del pie diabético tejido blando, obtener una muestra para cultivo mediante la recopilación de asépticamente una muestra de tejido

(por legrado o biopsia) de la úlcera. (Strong; Moderado)

**Razón fundamental:** En la gran mayoría de los casos la obtención de una muestra (después de la limpieza y el desbridamiento, evitando la contaminación) para el cultivo de una DFI proporciona información útil sobre el patógeno (s) causal y su sensibilidad a los antibióticos, lo que permite la selección apropiada de la terapia con antibióticos. En los casos de una enfermedad aguda no grave DFI, en un paciente que no ha recibido recientemente la terapia con antibióticos y no tiene otros factores de riesgo de patógenos inusuales o resistentes a los antibióticos (por ejemplo, sobre la base de las exposiciones específicas o resultados de los cultivos anteriores), la selección de la terapia empírica sin cultivo puede ser razonable. En la mayoría de las situaciones clínicas, es más fácil de recoger una muestra de tejido blando de hisopo superficial, pero estudios recientes, incluyendo dos revisiones sistemáticas <sup>115,116</sup> (con evidencia de calidad baja), un estudio prospectivo pequeña <sup>117</sup> y uno bien diseñado estudio prospectivo, <sup>118</sup> generalmente han demostrado que la sensibilidad y especificidad de las muestras de tejido para los resultados del cultivo son mayores que para los hisopos. La toma de una muestra de tejido puede requerir un poco más de entrenamiento y supone un ligero riesgo de molestias o sangrado, pero creemos que los beneficios superan claramente a estos riesgos mínimos. La evidencia informar qué método de obtención de la muestra a utilizar está limitada por la ausencia de un criterio estándar definitivo para la definición de la infección de la úlcera. culturas que se repiten pueden ser útiles para un paciente que no responde a la terapia aparentemente adecuada, pero esto puede resultar



en el aislamiento de cepas resistentes a los antibióticos que pueden ser contaminantes en lugar de los agentes patógenos. Una advertencia clave es que la exactitud de los resultados depende de la calidad de la información proporcionada entre el personal clínico y microbiología a lo largo de la vía de ejemplo, a partir de la recogida de transportar al procesamiento de informes. La colaboración es importante: los médicos deben proporcionar detalles clínicos claves asociados con los servicios de la muestra y de microbiología clínica debe proporcionar informes de manera adecuada integral de los organismos aislados y sus perfiles de sensibilidad. Para las personas que presentan en un entorno de bajos ingresos o recursos limitados que no tienen acceso a la cultura o la atención de seguimiento, la realización de una prueba de tinción de Gram de material de una DFI podría ser una manera relativamente fácil y barato para visualizar la clase de los patógenos causantes probables ,<sup>119</sup>

PICO 5: En una persona con diabetes y una infección del pie, hacer los resultados de (genotípicos) pruebas moleculares microbiológicos mejor distinguir probable patógenos clínicamente pertinentes que requieran terapia con antibióticos que los cultivos estándar (fenotípicas)?

**Recomendación 9: No utilice técnicas de microbiología molecular (en lugar de cultivo convencional) para la identificación de primera línea de patógenos a partir de muestras en un paciente con una infección del pie diabético. (Strong; Low)**

**Razón fundamental: técnicas de microbiología molecular han demostrado que la flora en más IFD es más diversa y abundante que revelado por métodos de cultivo convencionales.**<sup>120-122</sup> **A pesar de que** *Corynebacterium* spp. y obligan anaerobios parecen ser más frecuente el uso de técnicas de secuenciación, su papel patógeno como parte de una infección polimicrobiana no está claro.<sup>123</sup> **En general, en general hay una buena concordancia entre secuenciación molecular y métodos de cultivo convencionales con respecto a los patógenos más clínicamente relevantes identificados.**<sup>124</sup> **Los pocos estudios que emplean secuenciación molecular, ya sea para tejido blando o infección ósea se han inscrito relativamente pocos temas, estaban en alto riesgo de sesgo y no han proporcionado información sobre el valor de los hallazgos para la orientación en el manejo clínico. Específicamente, no sabemos cuál de los muchos géneros bacterianos identificados por métodos moleculares contribuyen al estado clínico de la infección o requieren dirigida la terapia con antibióticos. Además, los enfoques moleculares identifican tanto vivos como muertos organismos y generalmente no evalúan para las sensibilidades a antibióticos de aislados identificados. No queda claro si o no la determinación del número de microorganismos (carga microbiana o unidades taxonómicas operacionales) presentes en una herida, o la búsqueda de marcadores de genes para factores de virulencia o la producción de toxina como una ayuda de diagnóstico o pronóstico proporcionará beneficios clínicos adicionales más allá de la práctica actual. Finalmente, en comparación con las técnicas de cultivo estándar, métodos moleculares pueden ser más caros y requieren más tiempo de procesamiento, pero lo que el uso de menos métodos más nuevos y teniendo en cuenta la vía de prueba completa. Por lo tanto, por ahora los médicos deben seguir para solicitar de cultivo convencional de las muestras para determinar la identidad de los microorganismos causales y su sensibilidad a los antibióticos.**

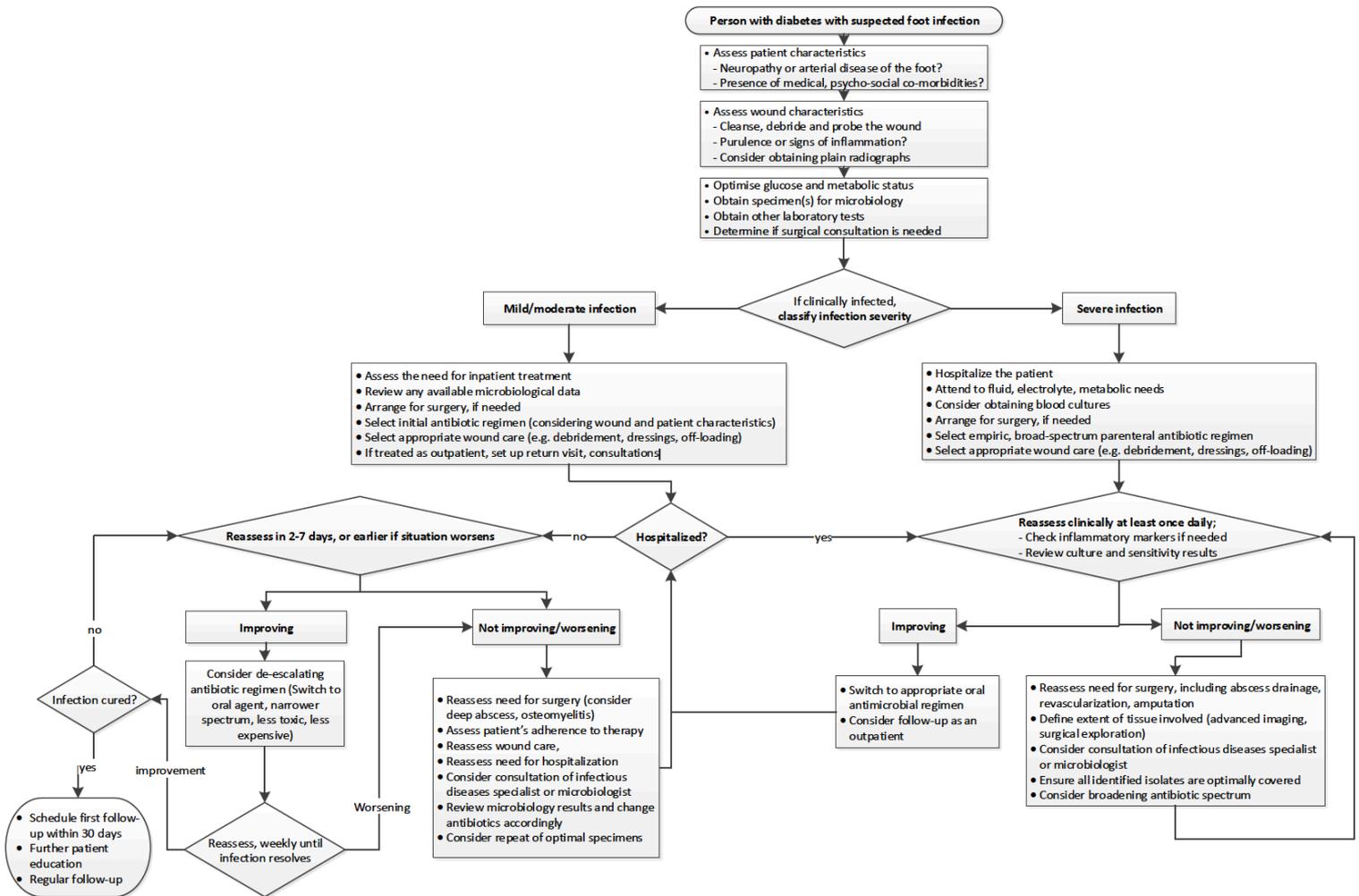
Independientemente del método de determinación de los patógenos causantes de una muestra, la colaboración y la consulta entre el personal clínico y de laboratorio le ayudará a cada uno ser más útil para el otro. Los médicos deben proporcionar el laboratorio de microbiología información clínica clave (por ejemplo, el tipo y el sitio de lesión infectada, la terapia antimicrobiana reciente), ya sea en los formularios de pedido o mediante comunicación directa.



Del mismo modo, el personal del laboratorio debe ofrecer información clara (cuando se le solicite) sobre cómo obtener las muestras óptimas y proporcionar identificaciones preliminares y finales tan pronto como sea práctico.

## TRATAMIENTO

Figura 1. visión general sugerido de un enfoque paso a paso para el manejo de un paciente con diabetes y una sospecha de infección del pie



PICO 6: En una persona con diabetes y una infección del pie, es cualquier régimen antibiótico particular (agente específico [s], ruta, duración) mejor que cualquier otro para el tratamiento de tejidos blandos o infección ósea?



## Infección de tejidos blandos

**Recomendación 10:** Tratar a una persona con una infección del pie diabético con un agente antibiótico que ha demostrado ser eficaz en un ensayo controlado aleatorizado publicado y es apropiado para el paciente individual. Algunos agentes a considerar incluyen: penicilinas, cefalosporinas, carbapenems, metronidazol (en combinación con otro antibiótico [s]), clindamicina, linezolid, daptomicina, fluoroquinolonas, o vancomicina, pero no tigeciclina. (Strong; High)

**Recomendación 11:** Seleccionar un agente antibiótico para tratar una infección del pie diabético en base a: el patógeno probable o demostrado causativo (s) y sus susceptibilidades a antibióticos; la gravedad clínica de la infección; publicada evidencia de la eficacia del agente para infecciones del pie diabético; riesgo de eventos adversos, incluyendo daños colaterales a la flora comensal; probabilidad de interacciones de drogas; disponibilidad de los agentes; y, los costos financieros. (Strong; Moderado)

**Recomendación 12:** Administrar la terapia con antibióticos inicialmente por la ruta parenteral a cualquier paciente con una *grave* la infección del pie diabético. Cambiar a la terapia oral si el paciente está mejorando clínicamente, no tiene contraindicaciones para la terapia oral y si hay un agente oral apropiada disponible. (Strong; Low)

**Recomendación 13:** Tratar a los pacientes con una infección leve del pie diabético, y la mayoría con una infección moderada pie diabético, con un tratamiento antibiótico oral, ya sea en la presentación o cuando la mejora claramente con la terapia intravenosa inicial. (Débil; Low)

**Recomendación 14:** No sugerimos usar cualquier agente antimicrobiano tóxico disponibles en la actualidad para el tratamiento de una infección leve del pie diabético. (Débil; Moderado)

**Razón fundamental:** La terapia con antibióticos, se administra por una vía apropiada, se requiere en prácticamente todos los pacientes con un DFI tejido blando. Para el tratamiento de infecciones leves y más moderada con agentes antibióticos orales absorbe bien es generalmente eficaz. En pacientes con una infección más grave (alrededor de 3 y más 4), la terapia antibiótica parenteral inicial es preferible para conseguir niveles séricos elevados inmediatos, pero por lo general se puede cambiar a la terapia oral en una semana. Sobre la base de muchos estudios (más limitados por defectos metodológicos) que compararon diferentes agentes antibióticos orales o parenterales en pacientes con DFI, el tratamiento con cualquier agente seleccionado apropiadamente de la mayoría de clases de antibióticos es efectivo en la gran mayoría de los casos. <sup>125</sup>

La terapia empírica debe basarse en la mejor estimación del clínico en el patógeno (s) probable causal y su sensibilidad a los antibióticos locales, junto con una variedad de otros factores (por ejemplo, historia de alergias a medicamentos, hospitalización reciente, los pacientes co-morbilidad [por ejemplo, renal diálisis], la probabilidad de eventos adversos o interacciones de fármacos potenciales, disponibilidad y coste de varios agentes). A la luz de la naturaleza complejidad y a menudo polimicrobiana de DFI, tratamiento definitivo especialmente debe basarse en los principios de la administración de antibióticos (preferiblemente seleccionar, cuando sea apropiado, un régimen con el espectro más estrecho, más corta duración, menor número de efectos adversos, ruta más segura y menos costosa) . resultados de los cultivos de la herida de un DFI son a menudo polimicrobiana; mientras que los patógenos virulentos (por ejemplo, *Staphylococcus aureus* o beta-hemolíticos) que se aisló debe ser tratada, algunos aislamientos menos virulentos (por ejemplo, corinebacterias o estafilococos coagulasa negativos) a menudo son contaminantes o colonizadores que no necesite dirigidos tratamiento antibiótico.



Algunos países o instituciones restringen el uso de ciertos antibióticos (por ejemplo, las fluoroquinolonas, rifampicina), por diversas razones. En general, "de primera línea" opciones antibióticas son más a menudo agentes bien establecidos, mientras que los nuevos agentes a menudo se mantienen en reserva para los patógenos resistentes a los antibióticos. Los médicos deben considerar consultar a un experto enfermedades / microbiología infecciosa acerca de la terapia con antibióticos para los casos difíciles, tales como las causadas por patógenos inusuales o altamente resistentes.

El tratamiento con la terapia antimicrobiana tópica tiene muchas ventajas teóricas, particularmente usando una dosis pequeña sólo en el sitio de la infección, lo que podría limitar los problemas de costo, los eventos adversos y resistencia a los antibióticos. Desafortunadamente, no hay estudios publicados apoyan el tratamiento de cualquiera de infecciones leves (con terapia tópica solo) o infecciones moderadas (con terapia tópica adyuvante a los antibióticos sistémicos). <sup>128</sup>

**Específicamente, las recientes grandes estudios no publicados de terapia tópica para un DFI suave con pexiganan (un péptido antimicrobiano) <sup>127,128</sup> o con la esponja gentamicina-colágeno <sup>129</sup> fallado en demostrar la superioridad de tratamiento estándar solo. Del mismo modo, un ensayo publicado de la esponja gentamicina-colágeno para el tratamiento de leve DFI <sup>130</sup> o como terapia adyuvante (a los antibióticos sistémicos) para DFI moderada o grave no mostró ningún beneficio. <sup>131</sup>**

No la clase de un antibiótico o agente ha demostrado ser superior a los demás, pero la tigeciclina se encontró que era clínicamente inferior a ertapenem (con o sin vancomicina añadida) para el tratamiento de tejidos blandos (y, en un pequeño subconjunto, hueso) infecciones en un pozo -Diseñado ensayo clínico de más de 1000 pacientes. <sup>132</sup> Este estudio también mostró que las tasas de eventos adversos fueron significativamente mayores en los pacientes tratados con tigeciclina. Un estudio observacional prospectivo de 105 pacientes tratados con tigeciclina para DFI informó éxito clínico sólo ~ 57% de los pacientes con una infección moderada o grave, significativamente más bajas tasas de curación en los pacientes con enfermedad arterial periférica, y los efectos adversos del tratamiento en el 44%. <sup>133</sup> Otros estudios han mostrado altas tasas de fracaso con el tratamiento a largo plazo con tigeciclina y se asocia con una alta tasa de náuseas. <sup>134</sup>

Estudios recientes sugieren que muchos (tal vez la mayoría) IFD son causadas por las bacterias en un biofilm modo, aunque la infección biofilm es difícil de diagnosticar clínicamente. <sup>135,136</sup> Los agentes patógenos en la biopelícula, en comparación con planctónicas, las infecciones son más difíciles de tratar, pero algunos antibióticos (por ejemplo, la rifampicina, la daptomicina, fosfomicina) parecen ser más eficaz para la infección biofilm que otros. <sup>137,138</sup> Con la terapia de antibiótico seleccionado apropiadamente (combinado con cualquier cirugía necesaria y el control y cuidado de la herida metabólica adecuada), la mayoría de las IFD pueden tratarse sea con éxito con daños limitados.

#### Recomendación 15:

- a) administrar la terapia de antibióticos a un paciente con una piel o infección del pie diabético tejido blando durante un tiempo de 1 a 2 semanas. (Strong; High)
- b) Considere la continuación del tratamiento, tal vez para un máximo de 3-4 semanas, si la infección está mejorando, pero es extenso, está resolviendo lento de lo esperado, o si el paciente tiene la enfermedad arterial periférica grave. (Débil; Low)
- c) Si la evidencia de infección no se ha resuelto después de 4 semanas de tratamiento aparentemente apropiado, re-evaluar al paciente y reconsiderar la necesidad de realizar más estudios diagnósticos o tratamientos alternativos. (Strong; Low)

**Razón fundamental:** Principios de la administración de antimicrobianos incluyen la limitación de la duración de la terapia con antibióticos para el tratamiento de heridas para el número mínimo de días necesarios para obtener buenos resultados. <sup>139,140</sup> la terapia con antibióticos Más prolongada se asocia con un mayor riesgo de eventos adversos, mayor interrupción de microbiomas de acogida, mayores costes y los inconvenientes más paciente. En los estudios publicados de las IFD, la duración de



terapia antibiótica varió de 5 a 28 días, pero que no proporcionan ningún dato sobre la que recomendar una duración óptima ni criterios para Cuando se interrumpe el tratamiento con antibióticos es apropiado. <sup>18</sup> En la mayoría de estos estudios pacientes fueron sometidos a ningún desbridamiento superficial o profunda necesaria del tejido necrótico o purulenta y los pacientes con enfermedad arterial periférica grave fueron excluidos. <sup>51132141142</sup> Basado en opinión de los expertos, infecciones de tejidos blandos de menor importancia que se resuelven rápidamente pueden ser tratadas con menos de una semana de terapia con antibióticos, mientras se extiende la terapia con antibióticos a 2-4 semanas puede ser apropiado para algunos pacientes con extensa infección o cuando los límites extremidad isquemia entrega antibiótico y curación de la úlcera. Cuando el tratamiento aparentemente apropiado para un DFI parece estar en su defecto, en lugar de ampliar el curso de la terapia con antibióticos el médico debe volver a considerar lo que la terapia podría ser más apropiado. Las preguntas claves (ver Figura 1) incluyen: eran todos los patógenos probables cubiertos por el agente antibiótico seleccionado; ¿hay nuevos patógenos (tal vez relacionada con el tratamiento antibiótico intercurrente); era el agente antibiótico se administra / toma como prescrito (ya sea en el hospital o ambulatorio); podría verse afectada la absorción intestinal; fue la posibilidad de perfusión insuficiente debido a la enfermedad de la arteria periférica no dirigida; podría haber un absceso sin diagnosticar, cuerpo extraño, osteomielitis u otras complicaciones que pueden requerir cirugía? Mientras que la evidencia de la mayor parte de estas sugerencias es baja o limitada, décadas de experiencia clínica apoyan nuestra hacer estas recomendaciones fuertes.

**Recomendación 16:** Para los pacientes que no han recibido recientemente tratamiento con antibióticos y que residan en una zona de clima templado, el objetivo de la terapia antibiótica empírica a patógenos simplemente aeróbicos gram-positivas (beta-hemolíticos y *Staphylococcus aureus*) en los casos de una infección leve del pie diabético. (Strong; Low)

**Recomendación 17:** Para los pacientes que residen en un clima tropical / subtropical, o que han sido tratados con la terapia con antibióticos dentro de unas semanas, tiene una extremidad isquemia grave afectado, o una infección moderada o grave, se sugiere seleccionar un régimen antibiótico empírico que cubre los patógenos gram-positivas, aislado comúnmente patógenos gram-negativas, y posiblemente anaerobios obligados en los casos de moderados a graves infecciones del pie diabético. Entonces, reconsiderar el régimen de antibióticos basándose tanto en la respuesta clínica y cultivo y sensibilidad resultados. (Débil; Low)

**Recomendación 18:** El tratamiento empírico dirigido a *Pseudomonas aeruginosa* No suele ser necesario en los climas templados, pero tenga en cuenta que si *P. aeruginosa* se ha aislado a partir de cultivos de la zona afectada dentro de las semanas anteriores o en climas tropicales / subtropicales (al menos para la infección moderada o grave). (Débil; Low)

**Razón fundamental:** terapia antibiótica inicial para la mayoría de los pacientes con un DFI serán empírico; el objetivo es cubrir los patógenos probables sin prescribir un régimen innecesariamente amplio espectro. El tratamiento definitivo debe entonces ser adaptado a la respuesta clínica a la terapia empírica y los resultados de las muestras colectadas adecuadamente. Durante décadas, los estudios (casi exclusivamente de los climas templados de América del Norte y Europa) demostraron consistentemente que los patógenos más comunes en las IFD son aeróbicos cocos grampositivos, especialmente *S. aureus*, y en menor medida los estreptococos y estafilococos coagulasa negativos. Estudios más recientes de las IFD de los pacientes en los climas tropicales / subtropicales (principalmente Asia y África del Norte) han demostrado que los bacilos aeróbicos gram-negativas son a menudo aislados, ya sea solo o en combinación con los cocos grampositivos. Estas consideraciones, junto con si o no el paciente tiene recientemente



recibido la terapia con antibióticos, ha tenido bacilos gram-negativos aislados de un cultivo anterior más reciente, ha tenido la exposición frecuente a agua (una fuente para *P. aeruginosa*) o proviene de un entorno en el que los patógenos son a menudo resistentes a los antibióticos de uso común, son clave en la selección de un régimen antibiótico empírico. El tratamiento empírico dirigido a *P. aeruginosa*, que por lo general requiere o bien un agente adicional o más amplio espectro, generalmente no es necesario en los climas templados. Debe, sin embargo, ser considerado en climas tropicales / subtropicales o si *P. aeruginosa* ha sido aislado a partir de cultivos anteriores del paciente afectado. Por supuesto, los médicos deben evaluar de nuevo el régimen basado en la respuesta clínica y la cultura y la sensibilidad resultados y considerar el cambio de agente (s) más apropiado, más seguro, más conveniente o menos costoso.

Anaerobios obligados pueden jugar un papel en la DFI, especialmente en las extremidades isquémicas y en caso de abscesos, 121143

El tratamiento empírico de estos patógenos, por ejemplo con un imidazol (metronidazol), o beta-lactama con un inhibidor de beta lactamasa, debe ser considerado para DFI asociado con la isquemia o una secreción maloliente. Algunas cefalosporinas nuevas (combinado con inhibidores de la enzima) y fluoroquinolonas tienen actividad contra la mayoría anaerobios obligados, que podrían impedir la necesidad de su combinación con agentes anti-anaeróbicas. Hay, sin embargo, la insuficiencia de los datos publicados recomiendan el uso de estos agentes para apuntar anaerobios en infecciones del pie diabético.

Tabla 4. Selección de un régimen antibiótico empírico de las infecciones del pie diabético \*

gravedad de la infección	Los factores adicionales	patógeno (s) Usual <small>una</small>	Los regímenes empíricos potenciales <small>segundo</small>
Templado	No hay características que compliquen	GPC	SS pluma; cef primera generación
	β-lactama alergia o intolerancia	GPC	clindamicina; FQ; T / S; macrólidos; creencia
	la exposición reciente de antibióticos	GPC + GNR	SS-L-asa-1; T / S; FQ
	Alto riesgo de SARM	MRSA	linezolid; T / S; creencia; macrólidos
Moderada o grave <small>do</small>	No hay características que compliquen	GPC ± GNR	β-L-asa 1; segundo / tercero cef gen
	antibióticos recientes	GPC ± GNR	β-L-asa 2; cef tercera generación; grupo 1 carbapenem (depende de la terapia previa; buscar consejo)
	úlceras o macerado clima cálido	GNR, incluyendo Pseudomonas	β-L-asa 2; SS pen + ceftazidima; SS pluma + Cipro; grupo 2 carbapenem
	extremidad isquémica / necrosis / formación de gas	GPC ± GNR ± Anaerobios	β-L-asa 1 o 2; grupo 1 o 2 carbapenem; Segundo / tercero gen cef + clindamicina o metronidazol
	factores de riesgo SARM	MRSA	Considerar la adición de, o sustitución con, glicopéptidos; linezolid; daptomicina; ácido fusídico T / S (± rif) **; doxiciclina
	Los factores de riesgo para GNR resistente	BLEE	carbapenems; FQ; aminoglucósidos y colistina



Nota: \* Las recomendaciones se basan en consideraciones teóricas y los resultados de los ensayos clínicos disponibles. Abreviaturas: GPC: cocos gram-positivos (estafilococos y estreptococos); GNR: bacilo Gram-negativos; MRSA: resistente a la metilina *Staphylococcus aureus*; ESBL: espectro extendido organismo productoras de  $\beta$ -lactamasa; SS pluma: semisintético penicilina penicilinas-resistente;  $\beta$ -L- ase:  $\beta$ -lactama, inhibidor de  $\beta$ -lactamasa; ase  $\beta$ -L-1: amoxicilina / ácido clavulánico, ampicilina / sulbactam;  $\beta$ -L-asa 2: ticarcilina / clavulanato, piperacilina / tazobactam; doxy: doxiciclina; grupo 1 carbapenem: ertapenem; grupo 2 carbapenem: imipenem, meropenem, doripenem; cef: cefalosporina; GEN: generación; Pip / tazo: piperacilina / tazobactam; FQ: fluoroquinolona con buena actividad contra aeróbico cocos Gram positivos (por ejemplo, levofloxacino o moxifloxacino); cipro: fluoroquinolona antipseudomónica, por ejemplo, ciprofloxacino; T / S, trimetoprim / sulfametoxazol; rif: rifamp (ic) en. \*\* Rifamp (IC) en: porque se asocia con un mayor riesgo de eventos adversos y su uso está restringido en algunos países, una Se refiere a los aislados de una úlcera en el pie infectado, no sólo la colonización en otro sitio. segundo Dado en las dosis recomendadas habituales para las infecciones graves. Cuando aparece más de un agente, sólo uno de ellos debe ser prescrito, a menos que se indique lo contrario. Considere la modificación de dosis o agentes seleccionados para los pacientes con comorbilidades como la azotemia, disfunción hepática, obesidad. do agentes antibióticos orales no deben generalmente ser utilizados para las infecciones graves, excepto como de seguimiento (switch) después de la terapia parenteral inicial.

**Recomendación 19: No tratar las úlceras del pie clínicamente infectadas con terapia antibiótica sistémica o local con el objetivo de reducir el riesgo de infección o promover la cicatrización de la úlcera. (Strong; Low)**

**Razón fundamental: No hay datos convincentes para apoyar el concepto de que la prescripción de la terapia con antibióticos para las úlceras infectadas clínicamente bien acelera la curación o reduce el riesgo de desarrollar una infección clínicamente aparente. <sup>144</sup> Un estudio de 77 pacientes con una DFU no infectada siguió con repetidas culturas encontraron que ningún parámetro cultura demostró valor predictivo para los resultados cualquier DFU. <sup>145</sup>**

A veces puede ser difícil saber si una úlcera de pie diabético está infectado, especialmente en presencia de comorbilidades tales como la neuropatía periférica o enfermedad arterial periférica. Por esta razón, algunos médicos aceptan señales "secundarias" o síntomas, como el tejido de granulación friable, lo que socava la úlcera, mal olor, o un aumento en la cantidad de exudado como evidencia de infección. Todas las úlceras abiertas serán albergar microorganismos, incluyendo los que son potencialmente patógenos, y alguna evidencia sugiere que estos pueden alterar la cicatrización. Y, clínicamente úlceras infectadas pueden infectarse durante el largo tiempo que toma para que sanen. Para estos (y otros) razones muchos médicos prescriben la terapia con antibióticos para las úlceras clínicamente no infectadas. Sin embargo, no hay datos convincentes para apoyar que esto es beneficioso. Además, como alrededor de la mitad de todos DFUs son clínicamente sin infectar en la presentación, esto podría resultar en una exposición sustancial de los pacientes a la terapia con antibióticos potencialmente innecesario y a menudo perjudicial. Creemos firmemente que los pacientes con una úlcera clínicamente infectada los daños potenciales (para el paciente, el sistema de salud y la sociedad en su conjunto) de la terapia antibiótica (efectos adversos de la terapia con antibióticos, las molestias para el paciente, el costo del medicamento, la probabilidad de conducir resistencia a los antibióticos) superan claramente los beneficios teóricos.



## Tratamiento quirúrgico y OSTEOMIELITIS

PICO 7a: En una persona con diabetes y osteomielitis del pie, hay circunstancias en las que no tratamiento quirúrgico (antibiótico solamente) es tan seguro y eficaz (en el logro de la remisión) como tratamiento quirúrgico?

**Recomendación 20:** Los no cirujanos deben consultar urgentemente con un especialista quirúrgico en casos de infección severa, o de la infección moderada complicado por extensa gangrena, infección necrosante, absceso o compartimento síndrome de signos que sugieran profunda (por debajo de la fascia), o grave isquemia del miembro inferior. (Strong; Low)

### Recomendación 21:

a) En un paciente con diabetes y osteomielitis parte delantera del pie sin complicaciones, para los cuales no hay otra indicación de tratamiento quirúrgico, considerar el tratamiento con terapia de antibióticos sin resección quirúrgica del hueso. (Strong; Moderado)

b) En un paciente con probable osteomielitis del pie diabético con infección de tejidos blandos concomitante, evaluar urgentemente para la necesidad de cirugía, así como intensivo postoperatorio médico y quirúrgico de seguimiento. (Strong; Moderado)

**Recomendación 22:** Seleccionar agentes antibióticos para el tratamiento de la osteomielitis del pie diabético de entre los que han demostrado eficacia para la osteomielitis en estudios clínicos. (Strong; Low)

### Recomendación 23:

a) tratar la osteomielitis del pie diabético con terapia de antibióticos durante no más de 6 semanas. Si la infección no mejora clínicamente dentro de los primeros 2-4 semanas, reconsiderar la necesidad de recoger una muestra de un hueso para la cultura, la realización de la resección quirúrgica, o la selección de un régimen antibiótico alternativo. (Strong; Moderado)

b) Tratar la osteomielitis del pie diabético con terapia de antibióticos por sólo unos pocos días si no hay infección de tejidos blandos y todo el hueso infectado se ha eliminado quirúrgicamente. (Débil; Low)

**Recomendación 24:** Para los casos de osteomielitis del pie diabético que requieren inicialmente la terapia parenteral, considerar el cambio a un régimen antibiótico oral que tiene una alta biodisponibilidad después de quizás 5-7 días, si los patógenos probables o probados son susceptibles a un agente oral disponible y el paciente tiene ninguna condición que excluyen la clínica terapia oral. (Débil; Moderado)

**Razón fundamental:** Mientras que la terapia con antibióticos es necesario para IFD, a menudo no es suficiente. La mayoría de los pacientes con un DFI requieren algún tratamiento quirúrgico, que van desde el desbridamiento menor de cabecera o incisión y drenaje para los principales procedimientos operativos, incluyendo la resección de tejido infectado profundo, drenaje de abscesos o compartimentos infectados, la resección de hueso necrótico o infectado, o revascularización. Aunque algunos de estos procedimientos se pueden programar por conveniencia, algunos requieren cirugía inmediata. La presencia o la gravedad de la infección profunda es a menudo difícil de evaluar y sólo pueden ser identificadas durante la cirugía. Si bien no se publica poca evidencia de abordar esta cuestión, estamos convencidos de la no-cirujano debe tener en cuenta cuándo y con qué urgencia para consultar con un cirujano para la mayoría de las IFD.



La resección quirúrgica del hueso infectado ha sido durante mucho tiempo el tratamiento estándar de la osteomielitis, pero en los últimos dos **decenios la evidencia de varias series de casos retrospectivos** <sup>146-148</sup>, **un estudio de cohorte retrospectivo**, <sup>150</sup> **y un estudio prospectivo controlado** <sup>151</sup> ha demostrado que en los pacientes adecuadamente seleccionados terapia antibiótica solo es eficaz. Mientras que el tratamiento de la DFO con antibióticos sin resección quirúrgica del hueso puede ser considerado para cualquier paciente con DFO, en base a los datos publicados los casos más fuertes para considerar el tratamiento no quirúrgico incluyen pacientes con limitada DFO de la parte delantera del pie, que son médicamente estable, para los cuales existe otra necesidad mecánica para el tratamiento quirúrgico del pie, y para los cuales no es un régimen antibiótico **apropiado**. <sup>152</sup> **Hay ventajas y desventajas tanto a la terapia predominantemente quirúrgica o médica de la DFO, por lo que el médico debe implicar al paciente (y su familia) en esta decisión.** <sup>152</sup>

En ausencia de complicaciones infecciosas de tejidos blandos, tales como abscesos profundos, extensa necrosis o gangrena, gas tejido, o el síndrome de **compartimento, la mayoría de los casos de DFO no requieren urgente cirugía. La realización de cualquier cirugía requerida como un procedimiento de elección** permite al equipo de tratamiento para decidir que se necesitan estudios de diagnóstico y para seleccionar la terapia antibiótica empírica apropiada, así como para preparar y educar al paciente. Esta sugerencia se basa en gran medida en la opinión de los expertos, ya que los estudios publicados tienen los pacientes generalmente no estratificados con DFO en base a la presencia o gravedad de cualquier infección de tejidos blandos concomitante. Los pocos estudios que han proporcionado datos sobre este tema en general, han encontrado que los pacientes con DFO que tenían infección concomitante de tejidos blandos (y **quizás aquellos con enfermedad arterial periférica**) **necesaria una cirugía más urgente y amplia y tenía estadías más largas y peores resultados.** <sup>153</sup> **Un pequeño estudio sugiere que los pacientes que no requieren cirugía urgente pueden ser tratados utilizando un enfoque de dos etapas para tejido blando combinado y la infección ósea: prescribir la terapia con antibióticos (empírica si es necesario, a continuación, adaptada a los resultados del cultivo) para la infección de tejidos blandos, seguidos por  $\geq 2$  semanas de la terapia con antibióticos, a continuación, una biopsia de médula (con el tratamiento adicional sólo si se demuestra osteomielitis).** <sup>154</sup>

Este enfoque requiere un mayor estudio.

Al prescribir la terapia con antibióticos para la DFO el clínico debe tener en cuenta varias cuestiones. La penetración de agentes antibióticos en el hueso es variable, pero la mayoría de clases puede alcanzar niveles adecuados en el hueso infectado. Se aconseja administrar agentes antibióticos en el extremo superior de su rango de dosificación recomendado y por lo general para una duración total del tratamiento (véase a continuación) ya sustancialmente que para **infección de tejidos blandos.** <sup>155</sup> **La mayoría de estudios publicados han administrado inicialmente antibióticos por vía parenteral, por lo menos para unos pocos días, pero no está claro si esto es necesario. Creemos que los médicos pueden prescribir la terapia inicial por vía oral en pacientes cuidadosamente seleccionados con el tejido blando leve y limitada e infección ósea. Muchos agentes antibióticos han demostrado eficacia en el tratamiento DFO, incluyendo clindamicina, diversos inhibidores de beta-lactámicos beta-lactamasa (por ejemplo, ampicilina / sulbactam) y fluoroquinolonas. Un agente antibiótico que puede (basado en datos limitados) ser particularmente eficaz para estafilocócica relacionados biofilm-(generalmente *S. aureus*) infecciones tales como infecciones del DFO o hardware es rifampicina (o rifampicina).** <sup>147,154</sup> **Datos apoyar este uso es limitado y rifampicina siempre debe utilizarse con precaución (especialmente en pacientes que toman múltiples medicamentos o en riesgo de tuberculosis) y se combina con otro agente a la que el patógeno causal es susceptible (por ejemplo, una fluoroquinolona). Un ensayo multicéntrico en curso grande de Estados Unidos (VA INTREPID) está examinando el papel de la rifampicina en el tratamiento de DFO.** <sup>156</sup> **Varias series caso, y un gran ECA reciente, han demostrado que el tratamiento antibiótico oral (por lo general después de al menos unos pocos días de terapia intravenosa) es tan eficaz como, más seguro y menos costoso que la terapia intravenosa para el hueso complejo y la infección conjunta (incluyendo DFO).** <sup>157</sup>



La duración recomendada del tratamiento de la osteomielitis ha sido tradicionalmente 4-6 semanas, pero esto está basado sobre todo en modelos animales y la experiencia clínica. Algunos estudios de DFO (y otros tipos de osteomielitis) han demostrado que la terapia durante más de 6 semanas no ofrece ningún beneficio adicional, <sup>158</sup> y basada principalmente en consideraciones teóricas, el tratamiento de sólo 1-2 semanas debería ser suficiente para pacientes en los que todo el hueso infectado se ha resecado. <sup>159</sup> Un estudio de cohorte retrospectivo de 1018 episodios DFI (incluyendo algunos con DFO) encontró que ni la duración del tratamiento antibiótico, ni el uso de la terapia parenteral, afectaron el riesgo de recurrencia de la IED. <sup>91</sup> Por desgracia, no hay signos o pruebas para informar al clínico definitivas cuando el DFO está en remisión, por lo que a largo plazo (por lo general al menos un año) el seguimiento se recomienda antes de declarar la infección curada. Si las condiciones subyacentes que predisponen al episodio índice del DFO no se tratan adecuadamente, otra infección en el mismo sitio puede ser una nueva recurrencia, en lugar de recaída. Consideración de la terapia antibiótica supresora a largo plazo sólo se justifica para los individuos con hardware ortopédico retenido o extensa hueso necrótico que no es susceptible de completar el desbridamiento.

**PICO 7b:** En una persona con diabetes y osteomielitis del pie que se somete a la cirugía del pie, es la obtención de una biopsia del margen de hueso residual no infectada presunta útil para determinar la necesidad de tratamiento antiinfeccioso adicional?

#### Recomendación 25:

- a) Durante la cirugía para reseca hueso de la osteomielitis del pie diabético, considerar la obtención de una muestra de hueso para la cultura (y, si es posible, histopatología) en el muñón del hueso resecado para identificar si hay infección ósea residual. (Débil; Moderado)
- b) Si un asépticamente recogido muestra de cultivo obtenidos durante la cirugía crece patógeno (s), o si la histología demuestra osteomielitis, administrar terapia antibiótica apropiada para un máximo de 6 semanas. (Strong; Moderado)

**Razón fundamental:** Varios estudios han demostrado que un tercio a dos tercios de los pacientes de los que el cirujano obtiene un espécimen de hueso clínicamente no infectada (diversamente llama "marginal", "distal" o hueso "proximal") después de la resección tiene cultura o evidencia patológica de residual infección. <sup>160-164</sup> Este hallazgo presumiblemente significa hueso infectado se mantiene, lo que requiere más tratamiento antibiótico y / o quirúrgico. Es crucial que el espécimen de hueso se recogerán como asépticamente como sea posible, incluyendo el uso de un nuevo conjunto de instrumentos estériles. Un espécimen de hueso obtenidos durante una operación puede ser más probable que la biopsia percutánea a estar contaminada de tejido blando adyacente infectada. La posibilidad de que muchos de los cultivos de médula positivos son falso positivo es apoyado por la tasa sustancialmente menor de la histología positivo sobre el mismo espécimen en dos estudios. <sup>160-163</sup> Por supuesto, los cultivos también pueden ser falsamente negativo, especialmente en pacientes tratados con antibióticos o cuando las muestras no se transportan y se procesan adecuadamente. Un problema adicional es la falta de una definición acordada de la osteomielitis en el pie diabético. Como tres estudios han encontrado que los pacientes que tenían evidencia de la osteomielitis residual después de la resección del hueso del pie fueron significativamente más propensos a tener peores resultados que aquellos con resultados de la biopsia ósea negativa <sup>160-162</sup>, creemos que sería prudente para ofrecer la mayoría de los pacientes con un cultivo de médula positivo más tratamiento antiinfeccioso.



**PICO 8:** En una persona con diabetes y una infección del pie, no la adición de cualquier tratamiento adyuvante específica a la terapia antibiótica sistémica mejorar la resolución de los signos clínicos de infección o acelerar la cicatrización de la úlcera?

Definimos tratamientos complementarios como aquellos que no son ni los tratamientos antibióticos ni quirúrgicos, pero que se utilizan a menudo en combinación con estos tratamientos estándar. Se han propuesto muchos tipos de tratamiento, pero la evidencia publicada disponible sobre su eficacia es limitada y generalmente de muy baja calidad.

**Recomendación 26:** Para una infección del pie diabético no utilice la terapia de oxígeno hiperbárico o terapia tópica de oxígeno como un tratamiento adyuvante si la única indicación es específicamente para el tratamiento de la infección. (Débil; Low)

**Razón fundamental:** Muchas úlceras de pie diabético no cicatrizan, y los microorganismos que colonizan pueden jugar un papel en este proceso. la terapia de oxígeno hiperbárico (TOH), además de sus supuestos beneficios curación de la úlcera, también se cree que tienen una variedad de efectos antimicrobianos en el tejido blando y el hueso. <sup>165-170</sup> Por lo tanto, es razonable considerar si es o no TOHB complementario podría ayudar a curar varios tipos de IFD. Varias organizaciones (algunos con un sesgo a favor de usar TOH) han sugerido que la TOH debe ser considerado para el tratamiento de infecciones (especialmente anaerobias), incluyendo la osteomielitis (especialmente si crónica o refractaria). <sup>171</sup> Una revisión sistemática (de informes de casos y estudios de cohortes) de tratamiento TOHB complementario de diversas formas de osteomielitis crónica sugirió que podría ser beneficioso, pero pocos de los estudios estaban en DFO y la calidad de la evidencia disponible era baja. <sup>172</sup> A pesar de que el papel de la OHB en la curación de las úlceras del pie diabético sigue siendo controvertido, sólo uno de los muchos estudios sobre pacientes con una úlcera de pie diabético se centró específicamente en el tema de las infecciones del pie. Los resultados de ese tamaño pequeño, estudio de calidad deficiente, <sup>173</sup>

usando métodos no normalizados y carente de definiciones claras (incluyendo de la infección), no apoyar adecuadamente recomendar TOHB para tratar infecciones del pie diabético. OHB es, sin duda asociado con gasto financiero, los posibles eventos adversos y los inconvenientes (que requieren tratamientos diarios en un centro médico). Por lo tanto, en ausencia de cualquier dato sustanciales para apoyar su efecto en el tratamiento de cualquiera de los tejidos blandos o infección ósea, ni en la aceleración de cicatrización de la úlcera a través de un efecto antimicrobiano, pensamos que los costes y los inconvenientes son mayores que los beneficios teóricos.

**Además de TOHB sistémica, altos niveles de oxígeno pueden ser entregados a una herida por métodos locales o tópicos.** <sup>174</sup> Aunque varios métodos de terapia tópica de oxígeno se han investigado durante décadas, sólo hay unos pocos informes de casos publicados en pacientes y pruebas suficientes para apoyar el uso de esta forma de tratamiento adyuvante. <sup>174-176</sup>

**Recomendación 27:** Para abordar específicamente la infección de una úlcera del pie diabético:

- a) no utilice de colonias de granulocitos adyuvante estimulante tratamiento con factor (débil; moderada) y,
- b) no utilice rutinariamente antisépticos tópicos, preparaciones de plata, miel, terapia bacteriófago, o el tratamiento de heridas de presión negativa (con o sin instilación). (Débil; Low)

**Razón fundamental:** Debido granulocitos factor estimulante de colonias (G-CSF) aumenta la liberación de las células progenitoras de neutrófilos endoteliales de la médula ósea y mejora funciones de los neutrófilos, que a menudo están deteriorados en las personas con diabetes, los estudios han investigado su papel potencial en el tratamiento de la infección en



úlceras del pie diabético. Una Base de Datos Cochrane revisión sistemática actualizada en 2013 llegó a la conclusión de que el tratamiento con G-CSF **no parece aumentar la probabilidad de resolución de la infección o la curación de la úlcera del pie.** <sup>177</sup> **No se encontraron estudios relevantes publicados** sobre este tema ya que esta opinión. Mientras G-CSF puede reducir la necesidad de intervenciones quirúrgicas, especialmente amputaciones, o la duración de la hospitalización, no está claro qué pacientes podrían beneficiarse y preparaciones de G-CSF no están generalmente disponibles y son caros.

La creciente problema de la infección con organismos resistentes a antibióticos exige el desarrollo de tratamientos alternativos a la terapia con antibióticos estándar. Varios tipos de antisépticos se han utilizado para tratar las úlceras del pie diabético, pero la evidencia disponible no apoya ningún **efecto beneficioso para la mayoría de éstos.** <sup>126</sup> **La plata se ha demostrado que tienen un efecto antibacteriano y tratamientos que contienen plata tópicos** (cremas, apósitos, etc.) se utilizan ampliamente para las úlceras infectadas del pie diabético. Mientras que los compuestos de plata pueden ofrecer **algunos beneficios en la curación de la úlcera,** <sup>178</sup> **hay poca evidencia (incluso de varias revisiones sistemáticas) para apoyar su eficacia en el tratamiento o la prevención de la infección de la úlcera.** <sup>179</sup> **Varios estudios pequeños han, sin embargo, demostrado beneficios anti-infecciosos para algunos agentes antisépticos** (por ejemplo, yodo cadexómero, soluciones hipocloroso) en DFUs infectada. Existe evidencia de que los apósitos con plata, yodo **cadexomer y soluciones hipoclorosos reducen la carga microbiana en las úlceras.** <sup>180</sup><sup>181</sup> **La evidencia disponible es insuficiente para establecer si es o no apósitos que contienen plata o agentes tópicos promover la curación de la úlcera o prevenir la infección de la úlcera.** Para evitar la promoción del desarrollo de la resistencia, se aconseja evitar el uso de agentes antibióticos tópicos que también se pueden administrar sistémicamente.

La miel se ha utilizado en el tratamiento de diversos tipos de úlceras, incluyendo úlceras de pie diabético, por sus efectos aparentes curación de la úlcera. Este al menos puede ser en parte mediada por sus propiedades anti-bacterianas, anti-oxidantes y anti-inflamatorias, además de sus efectos sobre **la osmolaridad, pH acidificantes y el aumento de los factores de crecimiento.** <sup>182</sup> **La miel tópica parece ser seguro y es relativamente barato. Algunos estudios han demostrado efectos antibacterianos de la miel en diversos microorganismos obtenidos a partir de las úlceras del pie diabético, ya sea *in vitro* o en una herida, pero no hay estudios publicados que demuestran claramente la eficacia contra los hallazgos clínicos de infección.** <sup>183</sup><sup>184</sup> **En algunas poblaciones, especialmente en países de bajos ingresos, se ha reportado el uso de varios remedios caseros para el tratamiento de las IFD. Mientras que algunos pueden tener efectos beneficiosos (por ejemplo, las cloraminas, <sup>185</sup> *Kalanchoe pinnata*, <sup>186</sup> otros son claramente perjudiciales, <sup>187</sup> ya sea por sus efectos directos o por los pacientes que retrasan la búsqueda de tratamiento más apropiado.**

Los bacteriófagos se han utilizado clínicamente durante más de 100 años, pero los datos disponibles sobre la eficacia (en su mayoría de Europa del Este, en gran parte *in vitro*) Están limitados. **Las pocas publicaciones sobre el uso de bacteriófagos son series de baja calidad caso carece de un grupo de control** <sup>188</sup><sup>189</sup> **que sugieren que puede ser seguro y eficaz para algunos tipos de úlceras infectadas, pero los productos comerciales son limitadas y no está disponible en muchos países.** Aunque la incidencia de la infección con extensa, o incluso completa de resistencia, antimicrobiano está aumentando en algunos contries, la terapia con antibióticos sigue siendo preferible dada la escasa evidencia disponible para bacteriófagos. El tratamiento antimicrobiano con bacteriófagos podría, sin embargo, ser una opción en el futuro. el tratamiento de heridas de presión negativa (TPN) implica la aplicación de una herida especial apósito unido a una máquina de succión de vacío que aspira herida y fluido de los tejidos de la zona **tratada en un bote.** <sup>190</sup> **Alguna evidencia demuestra que la TPN resulta en condiciones moleculares inflamatorios más pro-angiogénicos y anti en las heridas.** <sup>191</sup> **NPWT con instilación (NPWTi) es un sistema que incorpora tanto la instilación (usando uno de varios tipos de fluidos estériles) y la aspiración que se pretende**



para limpiar, desinfectar y, posiblemente, las heridas.<sup>192</sup> Si bien muchos estudios publicados han demostrado la seguridad y eficacia de la curación de la herida TPN / NPWTi, la calidad de la mayoría es relativamente baja, pocos han abordado las complicaciones del pie diabético<sup>193</sup> y ninguno de ellos ha tratado específicamente si había beneficio en la resolución de evidencia de infección de la herida. TPN está ampliamente disponible, pero en la mayoría de países bastante caro.

Varios otros tipos de terapia adyuvante parecen prometedores pero en base a datos limitados y la falta de disponibilidad de ancho, es difícil ofrecer una recomendación en cualquier momento. Un ejemplo es la terapia fotodinámica (PDT), que utiliza una combinación de un fármaco fotosensibilizador y luz visible, y se ha demostrado *in vitro* para matar a diversas bacterias, hongos y virus. Casi todos los fotosensibilizadores muestran actividad fotodinámica contra bacterias gram-positivas, pero la actividad contra las bacterias gram-negativas se limita a ciertos fotosensibilizadores catiónicos. Unos pocos estudios publicados de baja calidad han informado de que la TFD bajó de carga, infecciones bacterianas curadas y puede haber ayudado a reducir la amputación de extremidades inferiores.<sup>194-197</sup> Mientras que la TFD parece ser seguro y bien tolerado, los productos comerciales aún no están disponibles en la mayoría de los países y no está claro si el uso de la TFD sin terapia antibiótica sistémica será posible para la mayoría de los pacientes.

## CONTROVERSIAS claves en la infección del pie diabético

Todavía existe incertidumbre con respecto a muchas áreas relativas a la gestión de los aspectos infecciosos del pie diabético. Hemos seleccionado algunos que con piense puede estar en mayor necesidad de más estudios.

### 1. *¿Cómo deben los médicos monitorizar el tratamiento de un DFI y determinar cuando la infección se ha resuelto?*

Este es un importante necesidad no satisfecha ya que sirve como un medio para limitar la terapia con antibióticos innecesariamente prolongado.

### 2. *¿Cuál es la duración óptima del tratamiento antimicrobiano para la osteomielitis del pie diabético?*

Dado que la infección del hueso es más difícil de erradicar que el tejido que se ablandan, la duración recomendada de la terapia con antibióticos es más prolongado, pero no sabemos la duración más adecuada.

### 3. *¿Cómo deben adaptarse los médicos enfoques para la gestión de la IED en los países de bajos ingresos?*

El aumento de la incidencia de las IFD en algunos de estos países es empujado y con sus recursos limitados, la búsqueda de enfoques óptimos, sin recomendar el cuidado de segunda clase, es clave para mejorar los resultados.

### 4. *¿Cuándo, y que, los estudios de imagen deben médicos para que un paciente con un DFI?*

estudios de imagen avanzados pueden ser costoso y consume mucho tiempo, y puede retrasar el tratamiento apropiado. Por lo tanto, la evaluación de su coste-efectividad para ayudar a optimizar el uso podría mejorar DFI (y especialmente DFO) de gestión.

### 5. *En los casos diabéticos osteomielitis del pie, es la obtención de un espécimen de hueso residual o marginal después de la resección quirúrgica útil para decidir qué pacientes necesitan más tratamiento antibiótico o quirúrgico?*

Varios estudios sugieren que una minoría sustancial de pacientes que han tenido una resección quirúrgica del hueso infectado tiene una infección en el hueso remanente residual. La determinación de la mejor manera de identificar estos casos y si es o no un tratamiento adicional mejora los resultados podrían ayudar a informar a la gerencia.



6. *¿Cuándo es apropiado para seleccionar principalmente médica y de tratamiento principalmente quirúrgico para pie diabético*

*¿osteomielitis?*

Si bien los resultados de una variedad de tipos de ensayos informan a esta elección, se necesita un estudio adicional grande, bien diseñado prospectivo para responder de manera más definitiva a esta pregunta.

7. *¿Existe una definición de, y el uso clínico práctico para el concepto de la herida "carga biológica bacteriana"?*

Este término se utiliza ampliamente en la comunidad de la cicatrización de heridas (y por la industria), pero no ha acordado definición. Decidir si tiene valor, y la normalización de la definición, podría ayudar a la industria a desarrollar productos y clínicos útil saber qué emplear para situaciones clínicas seleccionadas.

8. *¿Cuál es el valor y la correcta interpretación de (genotípica) pruebas moleculares microbiológicos para DFI?*

La era de la microbiología molecular se expande inexorablemente, pero es crucial que tenemos estudios para proporcionar datos para ayudar a los médicos a entender el valor de la información derivada de estas técnicas.

9. *¿Hay enfoques (métodos o agentes) a la terapia antimicrobiana tópica o local que son eficaces*

*ya sea como única terapia para infecciones leves o tratamiento adyuvante para las infecciones moderadas o graves?*

Aunque hay muchos tipos de tratamiento local o tópica disponibles no hay datos convincentes para apoyar si y cuándo deben utilizarse. Estos enfoques, especialmente si son compatibles con el uso de agentes que no son administrados sistémicamente, podrían reducir el problema de aceleración de resistencia a los antibióticos.

10. *¿Cómo pueden los médicos a identificar la presencia de la infección de biopelículas y cuál es la mejor manera de tratarla?*

Los estudios sugieren que la mayoría de infecciones crónicas de la herida implican microorganismos en difícil de erradicar fenotipo biopelícula, pero actualmente no tenemos información clara sobre cómo diagnosticar o tratar estas infecciones.



## POSDATA

Las infecciones del pie en personas con diabetes sin duda pueden estar asociados con pobres resultados, especialmente la amputación. En un estudio prospectivo de gran tamaño en el Reino Unido de los pacientes con una infección DFU, tras un año de seguimiento, la úlcera se había curado en sólo el 46%, y **se recurrió en el 10% de los pacientes.** **Entre estos pacientes con un DFI infectado, el 17% se sometió a una amputación de la extremidad inferior, el 6% tenía una revascularización de la extremidad inferior y el 15% murió.** Las personas con un DFU presente durante > 2 meses o con una puntuación más alta IDSA / IWGDF tenían peores resultados. En una revisión reciente de más de 150.000 pacientes hospitalizados por un IED en los EE.UU., más de un tercio sufrió una **amputación de la extremidad inferior y casi el 8% tenían un procedimiento de revascularización de las extremidades lower-.** **«Sin embargo, los estudios de** pacientes incluidos en los ensayos de antibióticos y nuestra propia experiencia con los pacientes tratados por equipos interdisciplinarios en los centros de expertos sugieren que los mejores resultados son posibles. Creemos que siguiendo los principios de diagnóstico y tratamiento de las IFD descritos en esta guía puede ayudar a los médicos a proporcionar una mejor atención a estos pacientes en situación de riesgo. También animamos a nuestros colegas, especialmente los que trabajan en clínicas del pie diabético o salas de hospital, a considerar el desarrollo de algunas formas de vigilancia (por ejemplo, registros, caminos, reuniones de grupos interdisciplinarios) para monitorear y tratar de mejorar sus resultados en pacientes con IFD.



## EXPRESIONES DE GRATITUD

Nos gustaría dar las gracias a los siguientes expertos externos para su revisión de los Picos y guía para la relevancia clínica: Snjezana Bursac (Bosnia-Herzegovina), Tapani Ebeling (Finlandia), Mohamed ElMakki Ahmed (Sudán), Paul Wraight (Australia), Nalini Campillo (República Dominicana), Bulent Ertugrul (Turquía), Alexandra Jirkovska (República Checa), José Luis Lázaro Martínez (España), Aziz Nather (Singapur), Nina Rojas (Chile), Carlo Tascini (Italia), Oleg Udovichenko (Rusia), Zhangrong Xu (China), Warren José (EE.UU.), Ilker Uckay (Suiza), Albert Sotto (Francia), Michael Pinzur (EE.UU.), Richard Whitehouse (Reino Unido).

Agradecemos a Sarah Safranek, MLIS, de la Universidad de Washington Ciencias de la Salud Biblioteca, y Laurence Crohem y Anne-Sophie Guilbert, del Servicio Común de la documentación BU Santé, por su valiosa asistencia con nuestras búsquedas bibliográficas de las revisiones sistemáticas.

## CONFLICTO DE ESTADOS INTERÉS

La producción de las Directrices IWGDF 2019 fue apoyado por becas de libre disposición a partir de: Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo médica, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, cuidado de heridas Círculo, y Essity. Estos patrocinadores no tenían ninguna comunicación relacionada con las revisiones sistemáticas de la literatura o en relación con las directrices de trabajo con los miembros del grupo durante la redacción de las directrices, y no han visto ninguna directriz o documento relacionado directriz antes de su publicación.

Todo conflicto individual de declaración de interés de los autores de esta guía se puede encontrar en:

[iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies](http://iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies)

## VERSIÓN

Tenga en cuenta que esta guía ha sido completamente revisado y arbitrado, pero aún no ha pasado por el proceso de corrección de estilo, composición, paginación y corrección de pruebas. Por lo tanto, no debe considerarse como la versión de registro. Esta guía aún podría contener errores o no desviarse de la versión final publicada más tarde. Una vez que la versión final del manuscrito se publica en línea, será reemplazado esta versión actual.



## Referencias

- (1) Federación Internacional de Diabetes. Diabetes Atlas, 8ª edición, www.diabetesatlas.org. 2019. (2)
- Raspovic KM, Wukich DK. Auto-reporte de la calidad de vida y las infecciones del pie diabético. *J Foot Ankle Surg* 2014; 53: 716-9. (3)
- Peters EJ, Childs MR, Wunderlich RP, Harkless LB, Armstrong DG, Lavery LA. El estado funcional de las personas con amputaciones de extremidad inferior relacionadas con la diabetes. *cuidado de la diabetes* 2001; 24: 1799-804. (4)
- Lavery LA, Armstrong DG, Murdoch DP, Peters EJ, Lipsky BA. La validación de la Infectious Diseases Society of sistema de clasificación de la infección del pie diabético de Estados Unidos. *Clin Infect Dis* 2007; 44: 562-5. (5)
- Ndosi M, Wright-Hughes A, Brown S, et al. El pronóstico de los infectados úlcera del pie diabético: un estudio observacional prospectivo de 12 meses. *Diabet Med* 2018; 35: 78-88. (6)
- Tan TW, Shih CD, Concha-Moore KC, et al. Las disparidades en los resultados de los pacientes ingresados con infecciones del pie diabético. *PLoS One* 2019; 14: e0211481. (7)
- Zha ML, Cai JY, Chen HL. Un análisis bibliométrico de Producción Global Research Perteneciente a úlceras de pie diabético en los últimos diez años. *J Foot Ankle Surg* 2019; 58: 253-9. (8)
- Paisley AN, Kalavalapalli S, Subudhi CP, Chadwick PR, Chadwick PJ, Young B. presencia en tiempo real de un microbiólogo en una clínica de diabetes multidisciplinaria del pie. *Diabetes Res Clin Pract* 2012; 96: E1-3. (9)
- Lipsky BA, Aragon-Sanchez J, Diggle M, et al. IWGDF orientación en el diagnóstico y tratamiento de las infecciones del pie en personas con diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 Suppl 1: 45-74. (10)
- Peters EJ, Lipsky BA, Aragon-Sanchez J, et al. Intervenciones en el tratamiento de la infección en el pie en la diabetes: una revisión sistemática. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 Suppl 1: 145-53. (11)
- Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG, et al. Diagnóstico y tratamiento de infecciones del pie diabético. *Clin Infect Dis* 2004; 39: 885-910. (12)
- Lipsky BA, Berendt AR, Embil J, De Lalla F. diagnóstico y tratamiento de infecciones del pie diabético. *Diabetes Metab Res Rev* 2004; 20: S56-S64. (13)
- Peters EJ, Lipsky BA. Diagnóstico y tratamiento de la infección en el pie diabético. *Med Clin North Am* 2013; 97: 911-46.
- (14) Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, Mohler MJ, Wendel CS, Lipsky BA. Los factores de riesgo para infecciones del pie en personas con diabetes. *Diabetes Care* 2006; 29: 1288-93. (15) Hao D, Hu C, Zhang T, Feng G, Chai J, Li T. Contribución de la infección y la enfermedad arterial periférica a la gravedad de úlceras del pie diabético en pacientes chinos. *Int J Clin Pract* 2014; 68: 1161-4. (dieciséis)
- Peters EJ, Lavery LA, Armstrong DG. infección diabética extremidad inferior: Influencia de los factores físicos, psicológicos y sociales. *Complicaciones de la Diabetes J* 2005; Mar-Abr 19: 107-12. (17)
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, et al. Predicción de los resultados en personas con úlceras del pie diabético: se centra en las diferencias entre los individuos con y sin enfermedad arterial periférica. *El Estudio EURODIALE. Diabetologia* 2008; 51: 747-55. (18) Chu Y, Wang C, Zhang J, et al. ¿Podemos dejar de tratamiento antibiótico cuando los signos y síntomas se hayan resuelto en Diabética infección del pie pacientes? *Heridas Int J Low Extrem* 2015; 14: 277-83. (19)
- Acosta JB, del Barco DG, DC Vera, et al. El entorno pro-inflamatorias en las heridas recalcitrantes del pie diabético. *Int Wound J* 2008; 5: 530-9.
- (20)
- Berlanga-Acosta J. diabéticos heridas de las extremidades inferiores: la lógica para el tratamiento de infiltración a base de factores de crecimiento. *Int Wound J* 2011; 8: 612-20. (21)
- Lavery LA, Peters EJ, Armstrong DG, Wendel CS, Murdoch DP, Lipsky BA. Los factores de riesgo para el desarrollo de la osteomielitis en pacientes con heridas de pie diabético. *Diabetes Res Clin Pract* 2009; 83: 347-52. (22) McMahon MM, Bistrian BR. defensas y la susceptibilidad a la infección por el anfitrión en pacientes con diabetes mellitus. *Infect Dis Clin North Am* 1995; 9: 1-9. (23)
- Perner A, Nielsen SE, Rask-Madsen J. alta glucosa perjudica la producción de superóxido a partir de neutrófilos de sangre aisladas. *Intensive Care Med* 2003; 29: 642-5.



- (24) Delamaire M, Maugendre D, Moreno M, Le Goff MC, Allanic H, Genetet B. funciones de leucocitos afectada en pacientes diabéticos. *Diabet Med* 1997; 14: 29-34. (25) Callahan D, Keeley J, Alipour H, et al. Los predictores de Severidad en pie diabético Infecciones. *Ann Vasc Surg* 2016; 33: 103-8.
- (26) Uckay I, Jormayvaz FR, Lebowitz D, Gastaldi G, Gariani K, Lipsky BA. Una visión general sobre pie diabético Infecciones, incluidas las cuestiones relacionadas con el correspondiente dolor, la hiperglucemia y la integridad física de isquemia. *Curr Pharm Des* 2018; 24: 1243-1254. (27) Aragón-Sánchez J, Martínez-Lázaro JL, Pulido Duque-J, Maynar M. De la úlcera del pie diabético y el futuro: ¿cómo las infecciones del pie repartidas en pacientes con diabetes? *Diabet tobillo del pie* 2012; 3. (28) Puentes RM, Jr., Deitch EA. infecciones del pie diabético. *Fisiopatología y tratamiento. Surg Clin North Am* 1994; 74: 537-55. (29) Maharaj D, Bahadursingh S, Shah D, Chang BB, Darling RC, tercero. La sepsis y el bistorú: compartimentos anatómicos y el pie diabético. *Vasc Surg endovascular* 2005; 39: 421-3. (30) Richard JL, JP Lavigne, Sotto A. La diabetes y la infección del pie: más de un doble problema. *Diabetes Metab Res Rev* 2012; 28 Suppl 1: 46-53. (31) Sotto A, Richard JL, Jourdan N, Combesure C, Bouziges N, Lavigne JP. arrays de oligonucleótidos en miniatura: una nueva herramienta para discriminar la colonización de la infección por *Staphylococcus aureus* en las úlceras del pie diabético. *Diabetes Care* 2007; 30: 2051-6. (32) Lavery LA, Peters EJ, Williams JR, Murdoch DP, Hudson A, Lavery DC. Reevaluar la forma en que clasificamos el pie diabético: la reestructuración del sistema de clasificación de riesgo de pie diabético del Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético. *cuidado de la diabetes* 2008; 31: 154-6. (33) Wukich DK, Hobizal KB, Brooks MM. La severidad de la infección del pie diabético y la tasa de recuperación de la extremidad. *Pie y tobillo* 2013 internacional; 34: 351-8. (34) Tobalem M, Uckay I. Imágenes en medicina clínica. Evolución de una infección del pie diabético. *N Engl J Med* 2013; 369: 2252. (35) Instituto Nacional de Salud y Excelencia Clínica. El pie diabético - tratamiento hospitalario de las personas con diabetes úlceras del pie y la infección. [guidance.nice.org.uk/CG119](http://guidance.nice.org.uk/CG119) 2011. (36) Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, et al. GRADO Evidencia de marcos de decisión (ETD): un enfoque sistemático y transparente para la toma de decisiones de salud con conocimiento de causa. 2: guías de práctica clínica. *BMJ* 2016; 353: i2089. (37) Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al. GRADO: un consenso emergente sobre evaluación de calidad de la evidencia y la fuerza de recomendaciones. *BMJ* 2008; 336: 924-6. (38) Jeffcoate WJ, Bus SA, Juego FL, et al. Las normas de información de los estudios y trabajos sobre la prevención y tratamiento de las úlceras del pie en la diabetes: detalles requeridos y los marcadores de buena calidad. *The Lancet Diabetes Endocrinol* 2016; 4: 781-8. (39) Senneville E, Abbas ZG, Aragón-Sánchez J, et al. El diagnóstico de la infección en el pie en la diabetes: una revisión sistemática. *Diab Metab Res Rev* 2019 en prensa. (40) Peters EJ, Senneville E, Abbas ZG, et al. Intervenciones en el tratamiento de la infección en el pie en la diabetes: una revisión sistemática (actualización). *Diab Metab Res Rev* 2019 en prensa. (41) Bus SA, Van Netten JJ, Apelqvist J, Hinchliffe RJ, Lipsky BA, Schaper NC. El desarrollo y la metodología de las Directrices IWGDF 2019. *Diab Metab Res Rev* 2019 en prensa. (42) Ozer Balin S, Sagmak Tartar A, Ugur K, et al. Pentraxina-3: Un nuevo parámetro en la predicción de la gravedad de la diabetes infección del pie? *Int J Herida* 2019; Epub ahead of print. (43) Pickwell K, Siersma V, Kars M, et al. Predictores de la amputación de las extremidades inferiores en pacientes con una úlcera del pie diabético infectado. *Diabetes Care* 2015; 38: 852-7. (44) Seth A, Attri AK, Kataria H, Kochhar S, Seth SA, Gautam N. Perfil clínico y los resultados en pacientes de pie diabético infección. *Int J Appl básica Med Res* 2019; 9: 14-9. (45) Real Colegio de Médicos. Nacional Temprano Puntuación de advertencia (NOTICIAS) - La estandarización de la evaluación de la gravedad de la enfermedad aguda en el NHS. Informe de un grupo de trabajo. Londres, 2012 RCP.



- (46) Smith GB, Prytherch DR, Meredith P, Schmidt PE, Featherstone PI. La capacidad de la puntuación nacional de alerta temprana (NOTICIAS) para discriminar a los pacientes con riesgo de parada cardíaca temprana, no anticipada ingreso en la unidad de cuidados intensivos, y la muerte. *Reanimación* 2013; 84: 465-70. (47)
- Cantante M, Deutschman CS, Seymour CW, et al. La Tercera Internacional definiciones consensuadas para la sepsis y el shock séptico (sepsis-3). *JAMA* 2016; 315: 801-10. (48)
- Ince P, Abbas ZG, Lutale JK, et al. El uso del sistema de clasificación SINBAD y la puntuación en la comparación de los resultados del tratamiento de las úlceras del pie en tres continentes. *Diabetes Care* 2008; 31: 964-7. (49)
- Zhan LX, Branco AC, Armstrong DG, JL Mills, Sr. La Sociedad de Cirugía Vascul ar inferior del sistema de clasificación de las extremidades de las extremidades amenazado basado en la herida, isquemia e infección del pie (WiFi) se correlaciona con el riesgo de amputación mayor y el tiempo para la cicatrización de heridas. *J Vasc Surg* 2015; 61: 939-44. (50) Monteiro-Soares M, Russel D, Boyko EJ, et al. IWGDF Directriz sobre la clasificación de las úlceras del pie diabético. 2019; Publicación pendiente. (51)
- Lipsky BA, Pecoraro RE, Larson SA, Hanley ME, Ahroni JH. el tratamiento ambulatorio de las infecciones no complicadas de las extremidades lower- en pacientes diabéticos. *Arch Intern Med* 1990; 150: 790-7. (52) Commons RJ, Raby E, Azan E, et al. Manejo de las infecciones del pie diabético: un estudio de las enfermedades infecciosas de Australasia los clínicos. *J Foot Ankle Res* 2018; 11: 13. (53)
- Barwell ND, Devers MC, Kennon B, et al. infección del pie diabético: La terapia con antibióticos y recomendaciones de buenas prácticas. *Int J Clin Pract* 2017; 71. (54)
- Lipsky BA, Berendt AR, Cornia PB, et al. 2012 Infectious Diseases Society of America Guía de práctica clínica para el diagnóstico y tratamiento de las infecciones del pie diabético. *Clin Infect Dis* 2012; 54: e132-73. (55) Uzun G, Solmazgul E, Curuksulu H, et al. Procalcitonina como una ayuda de diagnóstico en las infecciones del pie diabético. *Tohoku J Exp Med* 2007; 213: 305-12. (56)
- Parque JH, Suh DH, Kim HJ, Lee Yi, Kwak IH, Choi GW. El papel de la procalcitonina en infectada úlcera del pie diabético. *Diabetes Res Clin Pract* 2017; 128: 51-7. (57)
- Al-Shammaree SAW, Abu ABA, Salman EN. los niveles de procalcitonina y otros parámetros bioquímicos en pacientes con o sin complicaciones del pie diabético. *J Res Med Sci* 2017; 22: 95. (58)
- Korkmaz P, Kocak H, Onbasi K, et al. El papel de Suero procalcitonina, la interleucina-6, y los niveles de fibrinógeno en Diagnóstico diferencial de úlcera del pie diabético infección. *J Diabetes Res* 2018; 2018: 7.104.352. (59)
- Armstrong DG, Perales TA, Murff RT, Edelson GW, Welchon JG. Valor de recuento de glóbulos blancos con diferencial de la infección aguda del pie diabético. *J Am Med Assoc Podiatr* 1996; 86: 224-7. (60)
- Eneroth M, Apelqvist J, Stenstrom A. Características clínicas y el resultado en 223 pacientes diabéticos con infecciones del pie de profundidad. *Foot Ankle Int* 1997; 18: 716-22. (61)
- Jeandrot A, Richard JL, Combescure C, et al. procalcitonina sérica y las concentraciones de proteína C reactiva de distinguir ligeramente infectados de las úlceras del pie diabético no infectados: un estudio piloto. *Diabetologia* 2008; 51: 347-52. (62) Umaphy D, Domadula S, Rajagopalan A, et al. Potencial de la procalcitonina circulatorio como un biomarcador que refleja inflamación entre las úlceras del pie diabético sur de la India. *J Vasc Surg* 2018; 67: 1283-1291 e2. (63)
- van Netten JJ, Prijs M, van Baal JG, Liu C, van der Heijden F, Bus SA. valores de diagnóstico para la evaluación de temperatura de la piel para detectar complicaciones del pie relacionadas con la diabetes. *Diabetes Technol Ther* 2014; 16: 714-21. (64) Hazenberg CE, van Netten JJ, van Baal SG, Bus SA. Evaluación de los signos de la infección del pie en pacientes con diabetes utilizando imagen fotográfica del pie y la termografía infrarroja. *Diabetes Technol Ther* 2014; 16: 370-7. (sesenta y cinco)
- Liu C, van Netten JJ, van Baal JG, Bus SA, van der Heijden detección F. automática de complicaciones del pie diabético con la termografía infrarroja por análisis asimétrica. *J Biomed Opt* 2015; 20: 26003. (66)
- Armstrong DG, Lipsky BA, AB Polis, Abramson MA. No termometría cutánea predecir el resultado clínico en la infección del pie diabético? El análisis de los datos de la SIDESTEP \* juicio. *Int J Herida* 2006; 3: 302-7. (67) Gardner SE, Frantz RA. la carga biológica de heridas y complicaciones relacionadas con la infección en las úlceras del pie diabético. *Biol Res Nurs* 2008; 10: 44-53. (68) Gardner SE, Hillis SL, Frantz AR. Los signos clínicos de la infección en las úlceras del pie diabético con alta carga microbiana. *Biol Res Nurs* 2009; 11: 119-28.



- (69) Kallstrom G. Son útiles los cultivos bacterianos cuantitativos de la herida? *J Clin Microbiol* 2014; 52: 2753-6. (70) Meyr AJ, Seo K, Khurana JS, Choksi R, Chakraborty B. Nivel de acuerdo con un enfoque multi-Test para la diagnóstico de pie diabético osteomielitis. *J Foot Ankle Surg* 2018; 57: 1137-9. (71)
- Lipsky BA. La osteomielitis del pie en pacientes diabéticos. *Clin Infect Dis* 1997; 25: 1318-26. (72)
- Lázaro Martínez JL, Tardáguila-García A, García-Klepzig JL. actualización de diagnóstico y terapéutico en la osteomielitis del pie diabético. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición (ed Inglés)* 2017; 64: 100-8. (73)
- Senneville E. Comentario editorial: Sonda-a-Bone de prueba para la detección de pie diabético osteomielitis: rápido, seguro y exacto, pero para los que los pacientes? *Clin Infect Dis* 2016; 63: 949-50. (74)
- Alvaro Afonso-FJ, Lázaro Martínez-JL, Aragón Sánchez-J, García-Morales E, García-Alvarez Y, Molines-Barroso RJ. Inter-observador reproducibilidad del diagnóstico de la osteomielitis del pie diabético en base a una combinación de prueba de la sonda y el hueso y la radiografía simple. *Diabetes Res Clin Pract* 2014; 105: e3-5. (75)
- Lam K, van Asten SA, Nguyen T, La Fontaine J, LA Lavery. La precisión diagnóstica de la sonda de hueso para detectar la osteomielitis en el pie diabético: una revisión sistemática. *Clin Infect Dis* 2016; 63: 944-8. (76) Grayson ML, Gibbons GW, Balogh K, E Levin, Karchmer AW. Sondeando al hueso en las úlceras infectadas pedal. Una clínica signo de la osteomielitis subyacente en pacientes diabéticos. 1995: 721-3. (77)
- van Asten SA, Júpiter DC, Mithani M, La Fontaine J, Davis KE, Lavery LA. Velocidad de sedimentación globular y la proteína C reactiva para controlar los resultados del tratamiento en la osteomielitis del pie diabético. *Int Wound J* 2017; 14: 142-8. (78)
- Ramanujam CL, Han D, Zgonis T. Imagen Médica y análisis de laboratorio de precisión diagnóstica en 107 consecutivos hospitalizados con pie diabético osteomielitis y parcial amputaciones de pie. *Tobillo del pie Spec* 2018; 11: 433-43. (79) Dinh MT, Abad CL, exactitud Safdar N. diagnóstico de las pruebas de examen y de imagen física para la osteomielitis
- subyacentes úlceras del pie diabético: meta-análisis. *Clin Infect Dis* 2008; 47: 519-27. (80) Cohen M, Cerniglia B, Gorbachova T, Horrow J. El valor añadido de MRI a los rayos X en la orientación de la extensión de la cirugía
- La resección en la osteomielitis parte delantera del pie diabético: una revisión de los casos probados, patológicamente tratados quirúrgicamente. *Skeletal Radiol* 2019; 48: 405-11. (81)
- Baker, JC, Demertzis JL, Rodas GN, Wessell DE, Rubin DA. complicaciones diabéticas musculoesqueléticas y sus imitadores de imagen. *Radiographics* 2012; 32: 1959-74. (82) Chatha DS, Cunningham PM, Schweitzer ME. La RMN de pie diabético: retos diagnósticos. *radiol Clin North Am* 2005; 43: 747-59. ix. (83) Cildag MB, Ertugrul BM, Koseoglu DE, Cildag S, Armstrong DG. evaluación angiográfica de la carga aterosclerótica en la extremidad inferior en pacientes con pie diabético y Charcot neuro-artropatía. *J Chin Med Assoc* 2018; 81: 565-70.
- (84) Cildag MB, Ertugrul MB, Koseoglu DE, DG Armstrong. Un factor que aumenta la contaminación venosa en bolo de Chase Tridimensional de imágenes por resonancia magnética: Charcot neuroartropatía. *J Clin Imaging Sci* 2018; 8: 13. (85)
- Ertugrul BM, Lipsky BA, Savk O. La osteomielitis o Charcot neuro-osteartropatía? La diferenciación de estos trastornos en pacientes diabéticos con un problema en el pie. *Diabet tobillo del pie* 2013; 4. (86) Martin Noguero T, Luna Alcalá A, Beltrán LS, Gómez Cabrera M, Broncano Cabrero J, Vilanova JC. avanzada MR
- Las técnicas de imagen para la diferenciación de la artropatía neuropática y la osteomielitis en el pie diabético. *Radiographics* 2017; 37: 1161-1180. (87)
- Lauri C, Tamminga M, Glaudemans AWJM, et al. La detección de la osteomielitis en el pie diabético por técnicas de imagen: una revisión sistemática y meta-análisis comparando MRI, White gammagrafía de células sanguíneas, y FDG-PET. *cuidado de la diabetes* 2017; 40: 1111-20. (88)
- Rastogi A, Bhattacharya A, Prakash M, et al. Utilidad del PET / CT con flúor-18-fluorodesoxiglucosa marcada con leucocitos autólogos para el diagnóstico de la osteomielitis del pie diabético en pacientes con neuroartropatía de Charcot. *Nucl Med Commun* 2016; 37: 1253-9. (89)
- Arnon-Sheleg E, Keider Z. La infección del pie diabético: el papel de la PET / CT Imaging. *Curr Pharm Des* 2018; 24: 1277-1286. (90)
- Yousaf S, Dawe EJC, Saleh A, Gill IR, Wee A. El pie de Charcot agudo en los diabéticos: diagnóstico y manejo. *EFORT abierto Rev* 2018; 3: 568-73.



- (91) Gariani K, D Lebowitz, von Dach E, Kressmann B, Lipsky BA, Uckay I. La remisión de infecciones del pie diabético: Duración de la terapia con antibióticos y otros factores asociados posibles. *Diabetes Obes Metab* 2019; 21: 244-51. (92)
- Vouillarmet J, Morelec I, Thivolet C. Evaluación de diabética remisión pie osteomielitis con glóbulos blancos de formación de imágenes SPECT / CT. *Diabet Med* 2014; 31: 1093-9. (93)
- Senneville E, Melliez H, Bertrand E, et al. Cultura de biopsia de médula percutánea especímenes para diagnóstico de la osteomielitis del pie diabético: concordancia con cultivos úlcera hisopo. *Clin Infect Dis* 2006; 42: 57-62. (94)
- Senneville E, Morant H, Descamps D, et al. culturas punción de la aguja y la biopsia de médula transcutánea son incompatibles en pacientes con diabetes y sospecha de osteomielitis del pie. *Clin Infect Dis* 2009; 48: 888-93. (95)
- Aslangul E, M'Bemba J, Caillat-Vigneron N, et al. El diagnóstico de la osteomielitis del pie diabético en pacientes sin signos de infección de tejidos blandos por acoplamiento híbrido <sup>67</sup>Ga SPECT / CT con punción de cabecera hueso percutánea. *Diabetes Care* 2013; 36: 2203-10. (96)
- LETERTRE-Gibert P, Desbiez F, Vidal M, et al. Los cultivos de sangre después de la biopsia de la médula en la osteomielitis del pie diabético. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2017; 89: 78-9. (97) Couturier A, Chabaud A, Desbiez F, et al. Comparación de los resultados microbiológicos obtenidos a partir de hueso per-herida biopsias en comparación con biopsias óseas transcutánea en la osteomielitis del pie diabético: un estudio de cohorte prospectivo. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2019. (98)
- Beroukhim G, Shah R, Bucknor MD. Factores que predicen cultivo positivo en guiada por TC ósea biopsia realizada por sospecha osteomielitis. *AJR Am J Roentgenol* 2019; 212: 620-4. (99) Wu JS, Gorbachova T, Morrison WB, Haims AH. biopsia de médula Imaging guiada para la osteomielitis: ¿Hay factores asociados con cultivos positivos o negativos? *AJR Am J Roentgenol* 2007; 188: 1529-1534. (100) Anagnostopoulos A, Bossard DA, Ledergerber B, et al. Perioperatoria profilaxis antibiótica no tiene ningún efecto sobre el tiempo a la positividad y proporción de muestras positivas: un estudio de cohorte de 64 Cutibacterium acnes huesos y articulaciones infecciones. *J Clin Microbiol* 2018; 56. (101) Agarwal V, Wo S, Lagemann GM, Tsay J, Delfyett WT. Guiada por imagen de muestreo disco percutánea: impacto de antibióticos antecedentes sobre el rendimiento. *Clin Radiol* 2016; 71: 228-34. (102) Aragón-Sánchez FJ, Cabrera-Galván JJ, Quintana-Marrero Y, et al. Resultados del tratamiento quirúrgico de pie diabético osteomielitis: una serie de 185 pacientes con confirmación histopatológica de la afectación ósea. *Diabetologia* 2008; 51: 1962-70. (103) Elamurugan TP, Jagdish S, Kate V, Chandra Parija S. Papel de la cultura espécimen de biopsia de médula en la gestión de osteomielitis del pie diabético. *int J Surg* 2011; 9: 214-6. (104) Berendt AR, Peters EJ, Bakker K, et al. Diabética osteomielitis pie: un informe sobre el diagnóstico y una sistemática Revisión del tratamiento. *Diabetes Metab Res Rev* 2008; 24: S145-S61. (105) Meyr AJ, Singh S, Zhang X, et al. fiabilidad estadística de biopsia ósea para el diagnóstico de osteomielitis del pie diabético. *J Foot Ankle Surg* 2011; 50: 663-7. (106) Elmarsafi T, Kumar A, Cooper PS, et al. La concordancia entre el hueso y el hueso Patología de la cultura para el Diagnóstico de la osteomielitis en la Presencia de Charcot-Neuro Osteoartropatía. *J Foot Ankle Surg* 2018; 57: 919-23. (107) Ertugrul MB, Baktiroglu S, Salman S, et al. Patógenos aislados de tejido blando profundo y ósea en pacientes con infecciones del pie diabético. *J Am Med Assoc Podiatr* 2008; 98: 290-5. (108) Zuluaga AF, Galvis W, Jaimes F, Vesga O. La falta de concordancia microbiológica entre el hueso y no óseo especímenes en la osteomielitis crónica: un estudio observacional. *BMC Infectious Diseases* 2002; 2: 2-8. (109) Newman LG, Waller J, Palestro CJ, et al. osteomielitis insospechada en las úlceras del pie diabético. diagnóstico y monitoreo en los escaneos de leucocitos con indio en 111 oxiquinolona. *JAMA* 1991; 266: 1246-1251. (110) Yuh WT, Corson JD, Baraniewski HM, et al. La osteomielitis del pie en pacientes diabéticos: evaluación con radiografía simple, <sup>99m</sup>Tc-MDP gammagrafía ósea y la RM. *AJR Am J Roentgenol* 1989; 152: 795-800. (111) Weinstein D, Wang A, Chambers R, Stewart CA, Motz HA. Evaluación de la resonancia magnética en el diagnóstico de osteomielitis en las infecciones del pie diabético. *La altura del tobillo del pie* 1993; 14: 18-22. (112) Mettler MA. Fundamentos de radiología. Filadelfia, PA: Saunders Elsevier; 2005.



- (113) Vartanians VM, Karchmer AW, Giurini JM, Rosenthal DI. ¿Hay un papel para la imagen en el manejo de los pacientes con pie diabético? *Skeletal Radiol* 2009; 38: 633-6. (114) Alvaro Afonso-FJ, Lázaro Martínez-JL, García-Morales E, García-Alvarez Y, Sanz-Corbalán I, Molines-Barroso RJ. alteración cortical es el signo radiográfico llanura más fiable y preciso para el diagnóstico de osteomielitis del pie diabético. *Diabet Med* 2019; 36: 258-9. (115) O'Meara S, Nelson EA, Golder S, et al. revisión sistemática de métodos para diagnosticar la infección en las úlceras del pie en diabetes. *Diabet Med* 2006; 23: 341-7. (116) Nelson EA, O'Meara S, Craig D, et al. Una serie de revisiones sistemáticas para informar a un análisis de decisión para el muestreo y el tratamiento de las úlceras del pie diabético infectadas. *Salud Technol Evaluar* 2006; 10: III-IV, IX-X, 1-221. (117) Huang Y, Cao Y, Zou M, et al. Una comparación de tejido frente a Swab cultivo de heridas infectadas Diabetic Foot. *Int J Endocrinol* 2016; 2016: 8.198.714. (118) Nelson A, Wright-Hughes A, Backhouse MR, et al. CODIFI (Concordancia en la úlcera del pie diabético infección): una Estudio transversal de esponja de la herida en comparación con muestras de tejido en infectados úlceras del pie diabético en Inglaterra. *BMJ abierto* de 2018; 8: e019437. (119) Abbas ZG, Lutale JK, Ilondo MM, Archibald LK. La utilidad de las manchas de Gram y cultivo en la gestión de las extremidades úlceras en personas con diabetes. *Int Wound J* 2012; 9: 677-82. (120) Noor S, Raghav A, Parwez I, Ozair M, Ahmad J. Molecular y la cultura de evaluación basada de patógenos bacterianos en sujetos con úlcera del pie diabético. *Diabetes Metab Syndr* 2018; 12: 417-21. (121) Percival SL, Malone M, D Mayer, Salisbury AM, Schultz G. Función de anaerobios en las comunidades y polimicrobiana biopelículas que complican las úlceras del pie diabético. *Int Wound J* 2018; 15: 776-82. (122) Malone M, Johani K, Jensen SO, et al. Siguiendo Generación de ADN La secuenciación de los tejidos de Infected pie diabético Úlceras. *EBioMedicine* 2017; 21: 142-9. (123) Johani K, Fritz BG, Bjarnsholt T, et al. Comprender el microbioma de la osteomielitis del pie diabético: claves desde enfoques moleculares y microscópicas. *Clin Microbiol Infect* 2018; 19 mayo: Epub ahead of print. (124) Malone M, Gosbell IB, Dickson HG, Vickery K, Espedido BA, Jensen SO. Can técnicas basadas en el ADN moleculares desentrañar la verdad sobre las infecciones del pie diabético? *Diabetes Metab Res Rev* 2017; 33. (125) Selva Olid A, Sola I, Barajas-Nava LA, Gianneo OD, Bonfill Cosp X, Lipsky BA. Los antibióticos sistémicos para el tratamiento de infecciones del pie diabético. *Cochrane Database Syst Rev* 2015: CD009061. (126) Dumville JC, Lipsky BA, Hoey C, Cruciani M, Fison M, Xia J. agentes antimicrobianos tópicos para el tratamiento de las úlceras del pie en las personas con diabetes. *Cochrane Database Syst Rev* 2017; 6: CD011038. (127) Pexiganan versus control placebo para el tratamiento de infecciones leves de úlceras de pie diabético (OneStep-2). *Clinicaltrials.gov* 2017; NCT01594762. (128) Pexiganan versus control placebo para el tratamiento de infecciones leves de úlceras de pie diabético (OneStep-1). *Clinicaltrials.gov* 2017; NCT01590758. (129) Seguridad y eficacia de una esponja de antibióticos en pacientes diabéticos con una infección leve de una úlcera en el pie. *Clinicaltrials.gov* 2012; NCT00593567. (130) Uckay I, Kressmann B, Di Tommaso S, et al. Un ensayo controlado aleatorizado de la seguridad y eficacia de un tópico esponja gentamicina-colágeno en pacientes diabéticos con una infección leve úlcera en el pie. *SAGE abierto Med* 2018; 6: 2050312118773950. (131) Uckay I, Kressmann B, Malacarne S, et al. Un estudio aleatorizado y controlado para investigar la eficacia y seguridad de una tópica esponja gentamicina-colágeno en combinación con terapia antibiótica sistémica en pacientes diabéticos con una infección moderada o grave úlcera en el pie. *BMC Infect Dis* 2018; 18: 361. (132) Lauf L, Ozsvar Z, Mitha I, et al. Fase 3 estudio que compara la tigeciclina y ertapenem en pacientes con pie diabético Las infecciones con y sin osteomielitis. *Diagn Microbiol Infect Dis* 2014; 78: 469-80. (133) Arda B, Uysal S, Tasbakan M, et al. El uso de tigeciclina para el pie diabético infecciones. *Heridas* 2017; 29: 297-305. (134) Ingram PR, Rawlins MD, Murray RJ, Roberts JA, uso Manning L. La tigeciclina en el entorno de la terapia con antibióticos para pacientes ambulatorios parenteral. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis* 2016; 35: 1673-7.



- (135) Hurlow JJ, Humphreys GJ, Bolos FL, McBain AJ. infección del pie diabético: Una complicación importante. *Int J Wound* 2018; 15: 814-21.
- (136) Johani K, Malone M, Jensen S, et al. visualización de la microscopía confirma múltiples especies biopelículas son ubicuas en las úlceras del pie diabético. *Int Wound J* 2017; 14: 1160-9. (137) Vatan A, Saltoglu N, Yemisen M, et al. Asociación entre la biopelícula y una amplia resistencia a múltiples / drogas en los diabéticos infección del pie. *Int J Clin Pract* 2018; 72: e13060. (138) Lebeaux D, Ghigo JM, Beloin C. infecciones Biofilm relacionadas-: cerrar la brecha entre la gestión clínica y Aspectos fundamentales de la obstinación hacia los antibióticos. *Microbiol Mol Biol Rev* 2014; 78: 510-43. (139) Lipsky BA, Dryden M, Gottrup F, Nathwani D, Seaton RA, Stryja J. Antimicrobial la administración en el cuidado de heridas: una Documento de posición de la Sociedad Británica de Quimioterapia Antimicrobiana y la Asociación Europea de Gestión de la herida. *J Antimicrob Chemother* 2016; 71: 3026-35. (140) Uckay I, Berli M, Sendi P, Lipsky BA. Principios y práctica de la administración de antibióticos en el tratamiento de la diabetes infecciones en los pies. *Curr Opin Infect Dis* 2019; 32: 95-101. (141) Siami G, Christou N, Eiseman I, Tack KJ. Clinafloxacin frente a piperacilina-tazobactam en el tratamiento de pacientes con severa de la piel e infecciones de tejidos blandos. *Antimicrob Agents Chemother* 2001; 45: 525-31. (142) Vick-Fragoso R, Hernández-Oliva G, Cruz-Alcázar J, et al. Eficacia y seguridad de secuencial intravenosa / oral, moxifloxacin vs / amoxicilina / ácido clavulánico por vía oral intravenosa para infecciones de la piel y estructura de la piel complicadas. *Infección* 2009; 37: 407-17. (143) Charles PG, Uckay I, Kressmann B, Emonet S, Lipsky BA. El papel de los anaerobios en las infecciones del pie diabético. *Anaerobe* 2015; 34: 8-13. (144) Abbas M, Uckay I, Lipsky BA. En las infecciones del pie diabético son los antibióticos para tratar la infección, no para curar heridas. Experto *Pharmacother Opin* 2015; 16: 821-32. (145) Gardner SE, Haleem A, Jao YL, et al. Los cultivos de las úlceras del pie diabético sin signos clínicos de infección no lo hacen predecir los resultados. *Diabetes Care* 2014; 37: 2693-701. (146) Ulcay A, Karakas A, Mutluoglu M, Uzun G, Turhan V, Ay H. antibioterapia con y sin el desbridamiento del hueso en diabética osteomielitis pie: Un estudio de cohorte retrospectivo. *Pak J Med Sci* 2014; 30: 28-31. (147) Senneville E, A Lombart, Bertrand E, et al. Resultado de la osteomielitis del pie diabético tratado de forma no quirúrgica: una estudio de cohorte retrospectivo. *Diabetes Care* 2008; 31: 637-42. (148) Juego FL, Jeffcoate WJ. principalmente la gestión no quirúrgica de la osteomielitis del pie en la diabetes. *Diabetologia* 2008; 51: 962-7. (149) Acharya S, Soliman M, Egun A, Rajbhandari SM. El tratamiento conservador de la osteomielitis del pie diabético. *Diabetes Res Clin Pract* 2013; 101: e18-20. (150) Lesens O, Desbiez F, Theis C, et al. *Staphylococcus aureus* relacionada diabética osteomielitis: médico o quirúrgico ¿Administración? Una cohorte retrospectiva francés y español. *Heridas Int J Low Extrem* 2015; 14: 284-90. (151) Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, García-Morales E. Antibióticos versus cirugía conservadora para el tratamiento diabético osteomielitis del pie: un ensayo comparativo aleatorizado. *Diabetes Care* 2014; 37: 789-95. (152) Lipsky BA. El tratamiento de la osteomielitis del pie diabético principalmente con cirugía o antibióticos: ¿hemos respondido a la pregunta? *Cuidado de la diabetes* 2014; 37: 593-5. (153) Aragon-Sanchez J, Lipsky BA. La gestión moderna de la osteomielitis del pie diabético. El cuándo, cómo y por qué de enfoques conservadores. *Rev experto anti Infect Ther* 2018; 16: 35-50. (154) Berthol N, Robineau O, Boucher A, et al. Two-Step enfoque secuencial para la piel y el tejido blando concomitante Para complicar la infección y la osteomielitis del pie diabético. *Diabetes Care* 2017; 40: E170-E1. (155) Spellberg B, Lipsky BA. terapia antibiótica sistémica para la osteomielitis crónica en adultos. *Clin Infect Dis* 2012; 54: 393-407.
- (156) Oficina VA de Investigación y Desarrollo. CSP N° 2001 - Investigación de rifampicina a reducir las amputaciones de pedales para Osteomielitis en los diabéticos (VA Intrepid). *Clinicaltrials.gov* 2017; NCT03012529. (157) Li HK, Rombach I, Zambellas R, et al. Oral versus antibióticos intravenosos para el hueso y la infección articular. *N Engl J Med* 2019; 380: 425-36.



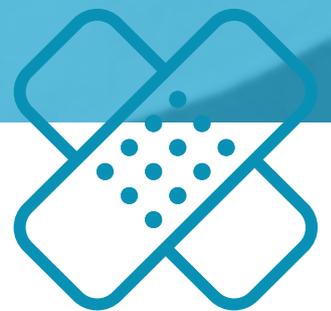
- (158) Tone A, Nguyen S, Devery F, et al. Seis semanas frente a doce semanas de terapia con antibióticos para no quirúrgicamente tratada diabética osteomielitis pie: un estudio multicéntrico controlado abierto etiqueta estudio aleatorizado. *Diabetes Care* 2015; 38: 302-7. (159) Senneville E, Nguyen S. opciones de farmacoterapia actual de la osteomielitis: convergencias, divergencias y lecciones estar atraído. *Expert Opin Pharmacother* 2013; 14: 723-34. (160) Kowalski TJ, Matsuda M, Sorenson MD, JD Gundrum, Agger WA. El efecto de la osteomielitis residual en el margen de resección en pacientes con infección tratada quirúrgicamente pie diabético. *J Surg tobillo del pie* 2011; 50: 171-5. (161) Atway S, Nerone VS, Springer KD, Woodruff DM. Tasa de osteomielitis residual después de la amputación parcial del pie en los pacientes diabéticos: un método estandarizado para evaluar los márgenes óseos con cultivo intraoperatorio. *J Foot Ankle Surg* 2012; 51: 749-52. (162) Hachmoller A. [Resultado de amputaciones menores en el pie diabético en relación con la histopatología ósea: una clínica auditoria]. *Zentralbl Chir* 2007; 132: 491-6. (163) Mijuskovic B, Kuehl R, Widmer AF, et al. Cultura de especímenes de biopsia ósea estimaciones excesivas Tasa de Residual Después de la osteomielitis del dedo del pie de la pata delantera o amputación. *J Bone Joint Surg Am* 2018; 100: 1448-1454. (164) Schmidt BM, McHugh JB, Patel RM, Wrobel JS. Análisis prospectivo de márgenes óseos quirúrgico después parcial del pie Amputación en pacientes diabéticos ingresados con moderada a severa infecciones en los pies. *Tobillo del pie Spec* 2018: 1938640018770285. (165) Mathieu D. El papel de la terapia de oxígeno hiperbárico en el tratamiento de las heridas de las extremidades inferiores. *Int J Low Extrem Heridas* 2006; 5: 233-5. (166) Mader JT, Brown GL, Guckian JC, Wells CH, Reinartz JA. Un mecanismo para la mejora de oxígeno hiperbárico de osteomielitis estafilocócica experimental en conejos. *J Infect Dis* 1980; 142: 915-22. (167) Parque MK, Myers RA, Marzella L. tensiones de oxígeno e infecciones: modulación del crecimiento microbiano, la actividad de agentes antimicrobianos, y las respuestas inmunológicas. *Clin Infect Dis* 1992; 14: 720-40. (168) Memar MY, Ghotaslou R, Samiei M, el uso Adibkia K. antimicrobiana de la terapia de oxígeno reactivo: conocimientos actuales. *Infectar Drogas Resist* 2018; 11: 567-76. (169) Cimsit M, Uzun G, la terapia de oxígeno hiperbárico Yildiz S. como un agente anti-infeccioso. *Rev experto anti Infect Ther* 2009; 7: 1015-1026. (170) Memar MY, Yekani M, Alizadeh N, Baghi HB. terapia con oxígeno hiperbárico: mecanismos antimicrobianos y clínica solicitud de infecciones. *Biomed Pharmacother* 2019; 109: 440-7. (171) Mathieu D, A Marroni, Décima Conferencia de Consenso Europeo J. Kot en medicina hiperbárica: recomendaciones para las indicaciones y la práctica del tratamiento con oxígeno hiperbárico clínicas aceptadas y no aceptadas. *Buceo Hyperb Med* 2017; 47: 24-32. (172) Savvidou OD, Kaspiris A, Bolia IK, et al. Efectividad de la terapia de oxígeno hiperbárico para la gestión de La osteomielitis crónica: Una revisión sistemática de la literatura. *Ortopedia* 2018; 41: 193-9. (173) Doctor N, Pandya S, la terapia de oxígeno hiperbárico Supe A. en pie diabético. *J Masters en Med* 1992; 38: 112-4, 1. (174) Dissemond J, Kroger K, Storck M, Risse A, Engels P. terapias de heridas tópicas oxígeno para heridas crónicas: una revisión. *J Wound Care* 2015; 24: 53-4, 6-60, 2-3. (175) Juego FL, Apelqvist J, Attinger C, et al. Efectividad de las intervenciones para mejorar la curación de las úlceras crónicas de la pies en la diabetes: una revisión sistemática. *Diabetes Metab Res Rev* 2016; 32 Suppl 1: 154-68. (176) Everett E, Mathioudakis N. Actualización sobre la gestión de las úlceras del pie diabético. *Ann NY Acad Sci* 2018; 1411: 153-65. (177) Cruciani M, Lipsky BA, Mengoli C, de Lalla F. de colonias de granulocitos factores como la terapia adyuvante para estimular infecciones del pie diabético. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; CD006810. doi: CD006810. (178) Dissemond J, Bottrich JG, Braunwarth H, Hilt J, Wilken P, Munter KC. La evidencia de plata en el cuidado de heridas - meta-análisis de estudios clínicos sobre 2000-2015. *J Dermatol Dtsch Ges* 2017; 15: 524-35. (179) Tsang KK, Kwong EW, KY Woo, Para TS, Chung JW, Wong TK. El anti-inflamatorio y Antibacterial Acción de Nanocrystalino de plata y miel de Manuka en la alternancia molecular de la úlcera del pie diabético: Un exhaustiva revisión de la literatura. *Evid Based Complement Alternat Med* 2015; 2015: 218.283. (180) Malone M, Johani K, Jensen SO, et al. Efecto de yodo cadexómero de la carga microbiana y la diversidad de crónica que no cicatriza las úlceras del pie diabético complicado por el biofilm in vivo. *J Antimicrob Chemother* 2017; 72: 2093-101.



- (181) Schwartz JA, Lantis JC, segundo, Gendics C, Fuller AM, Payne W, Ochs D. Un estudio prospectivo, no comparativo, multicéntrico estudio para investigar el efecto de yodo cadexómero de la carga de la carga biológica y otras características de la herida en las úlceras del pie diabético. *Int Wound J* 2013; 10: 193-9. (182) Kateel R, Adhikari P, Augustine AJ, Ullal S. miel tópica para el tratamiento de úlcera de pie diabético: Un sistemática revisión. *Complementar Ther Clin Pract* 2016; 24: 130-3. (183) Kateel R, Bhat G, Baliga S, Augustine AJ, Ullal S, acción Adhikari P. antibacteriana de la miel tropical en diversos bacterias obtenidas a partir de úlcera de pie diabético. *Ther complementar Clin Pract* 2018; 30: 29-32. (184) Jull AB, Cullum N, Dumville JC, Westby MJ, Deshpande S, Walker N. miel como un tratamiento tópico para heridas. *Cochrane Database Syst Rev* 2015: CD005083. (185) Bergqvist K, T Almhojd, Herrmann I, Eliasson B. El papel de cloraminas en el tratamiento de las úlceras del pie diabético: una multicéntrico exploratoria ensayo controlado aleatorizado. *Clin Endocrinol Diabetes* 2016; 2: 6. (186) Cawich SO, Harnarayan P, Budhooram S, Bobb NJ, Islam S, Naraynsingh V. maravilla de la vida (kalanchoe pinnata) deja para el tratamiento de infecciones del pie diabético en Trinidad y Tobago: un estudio de casos y controles. *Trop Doct* 2014; 44: 209-13. (187) Cawich SO, Harnarayan P, Islam S, et al. Tópicos aplicaciones "de la vela suave" para las heridas infectadas del pie diabético: una causa ¿de preocupación? *Int J Biomed Sci* 2014; 10: 111-7. (188) Morozova VV, Kozlova YN, Ganichev DA, Tikunova NV. El tratamiento del pie diabético bacteriófago infectado Úlceras. *Methods Mol Biol* 2018; 1693: 151-8. (189) Fish R, Kutter E, trigo G, Blasdel B, Kutateladze M, Kuhl S. uso compasivo de la Terapia Bacteriófago para la Fiebre El tratamiento de la úlcera como un paso efectivo para avanzar hacia ensayos clínicos. *Methods Mol Biol* 2018; 1693: 159-70. (190) Liu Z, Dumville JC, Hincliffe RJ, et al. heridas con presión negativa terapia para el tratamiento de las heridas del pie en personas con la diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2018; 10: CD010318. (191) Borys S, Hohendorff J, Frankfurter C, Kiec-Wilk B, Malecki MT. heridas con presión negativa uso de la terapia en los diabéticos síndrome del pie mecanismos de acción a la práctica clínica. *Eur J Clin Invest* 2019; e13067. (192) Kim PJ, Attinger CE, Crist BD, et al. Terapia de Presión Negativa herida con instilación: Examen de las pruebas y Recomendaciones. *Heridas* 2015; 27: S2-S19. (193) Dale AP, la terapia de la herida de presión negativa Saeed K. Novel con la instilación y la gestión de pie diabético infecciones. *Curr Opin Infect Dis* 2015; 28: 151-7. (194) Morley S, Griffiths J, Philips G, et al. Fase de estudio controlado con placebo, aleatorizado Ila, de fotodinámica antimicrobiana La terapia de bacterias colonizadas, úlceras crónicas en las piernas y úlceras de pie diabético: un nuevo enfoque a la terapia antimicrobiana. *Br J Dermatol* 2013; 168: 617-24. (195) Tardivo JP, Adami F, Correa JA, Pinhal MA, Baptista MS. Un ensayo clínico que prueba la eficacia de la terapia fotodinámica en la prevención amputación en pacientes diabéticos. *Fotodiagnóstico Photodyn Ther* 2014; 11: 342-50. (196) Tardivo JP, Serrano R, Zimmermann LM, et al. Desbridamiento quirúrgico es necesario en el pie diabético tratado con ¿terapia fotodinámica? *Diabet tobillo del pie* 2017; 8: 1.373.552. (197) Mannucci E, Genovese S, Monami M, et al. terapia antimicrobiana tópica fotodinámica para las úlceras del pie infectadas en pacientes con diabetes: un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo - estudio de la DANTE (úlceras diabéticas antimicrobianas tópico Nueva Evaluación del tratamiento). *Acta Diabetol* 2014; 51: 435-40.



# IWGDF Directriz sobre las intervenciones para mejorar la cicatrización de las úlceras del pie en personas con diabetes



Parte de las Directrices de 2019 IWGDF para la Prevención y Gestión de la enfermedad del pie diabético

## AUTORES

Gerry Rayman <sup>1</sup>, Prashant Vas <sup>2</sup>, ketan Dhatariya <sup>3</sup>,  
Vicki conductor <sup>4</sup>, Agnes Hartemann <sup>5</sup>,  
Magnus Londahl <sup>6</sup>, Alberto Piaggese <sup>7</sup>, Ene Apelqvist <sup>8</sup>,  
Chris Attinger <sup>9</sup>, Fran Juego <sup>10</sup> en nombre del Grupo de Trabajo  
Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF)

## INSTITUCIONES

<sup>1</sup> Centro de Diabetes y la Unidad de Investigación, Medio Oriente y el Norte  
de Suffolk Essex Foundation Trust, Reino Unido

<sup>2</sup> Diabetes Foot Clinic, Hospital Kings College, Londres, Reino Unido

<sup>3</sup> Departamento de Diabetes, Norfolk y Norwich Hospitales  
Universitarios NHS Foundation Trust, y la Universidad de East  
Anglia, Norwich, Reino Unido

<sup>4</sup> Facultad de Medicina, Providence, Rhode Island, EE.UU. Universidad de  
Brown

<sup>5</sup> Hospital de la Pitié-Salpêtrière, APHP, 6 Universidad de  
París, ICAN, París, Francia

<sup>6</sup> Hospital de la Universidad de Skåne, Lund, y el Departamento de Ciencias  
Clínicas, Lund, Universidad de Lund, Suecia

<sup>7</sup> Diabetic Foot Sección, Departamento de Medicina de la Universidad  
de Pisa, Italia

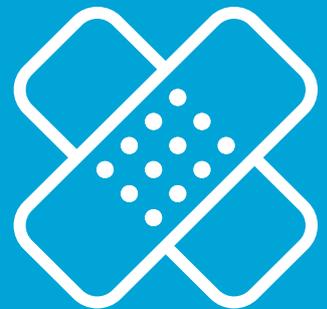
<sup>8</sup> Departamento de Endocrinología, Hospital Universitario de Malmö,  
Suecia

<sup>9</sup> Departamento de Cirugía Plástica de la Universidad de  
Georgetown Medstar, Hospital, Washington DC, EE.UU.

<sup>10</sup> Departamento de Diabetes y Endocrinología, Hospitales  
Universitarios de Derby y Burton NHS Foundation Trust, Derby,  
Reino Unido

## PALABRAS CLAVE

pie diabético; úlcera en el pie; directrices; cicatrización de la herida; vendaje





## LISTA DE RECOMENDACIONES

1. **Retire Slough, tejido necrótico y callo rodea de una úlcera del pie diabético con afilada**  
desbridamiento con preferencia a otros métodos, teniendo contraindicaciones relativas tales como dolor o isquemia severa en cuenta. (Fuerza grado de recomendación: Fuerte; Calidad de las pruebas: Baja)
2. **Seleccione aderezos principalmente sobre la base de control de exudado, comodidad y coste.** (Strong; Low)
3. **No utilice los apósitos / aplicaciones que contienen agentes antimicrobianos de superficie con el único objetivo de acelerar la curación de una úlcera.** (Strong; Low)
4. **Considerar el uso de la sacarosa-octasulfato impregnado aderezo en no infectados, neuro-isquémica**  
úlceras del pie diabético que son difíciles de curar a pesar mejor nivel de atención. (Débil; Moderado)
5. **Considere el uso de terapia con oxígeno hiperbárico sistémica como un tratamiento adyuvante en la no curación**  
isquémicas del pie úlceras diabéticas A pesar de los estándar de cuidado. (Débil; Moderado)
6. **No sugerimos que utilice la terapia tópica de oxígeno como una intervención primaria o adjunta en el pie diabético**  
úlceras incluidos los que son difíciles de curar. (Débil; Low)
7. **Considere el uso de terapia negativo herida presión para reducir el tamaño de la herida, además de mejor**  
estándar de atención, en los pacientes con diabetes y una herida postoperatoria (quirúrgico) en el pie. (Débil; Low)
8. **Como terapia de la herida la presión negativa no ha demostrado ser superior a curar a un no quirúrgico**  
úlcera del pie diabético, no sugerimos usar esta preferencia a mejor nivel de atención. (Débil; Low)
9. **Considere el uso de productos derivados de la placenta como un tratamiento adyuvante, además de mejor**  
nivel de atención, cuando éste solo no ha conseguido reducir el tamaño de la herida. (Débil; Low)
10. **No sugerimos usar los siguientes agentes reportados para mejorar la cicatrización de heridas mediante la alteración de la**  
biología herida: factores de crecimiento, geles de plaquetas autólogas, productos de piel de bioingeniería, ozono, dióxido de tóptica de carbono y óxido nítrico, con preferencia a mejor estándar de cuidado. (Débil; Low)
11. **Considere el uso de autólogo combinado de leucocitos, plaquetas y fibrina como un tratamiento adyuvante,**  
Además de mejor nivel de atención, en los no infectados úlceras del pie diabético que son difíciles de curar. (Débil, moderada)
12. **No utilice agentes informado que tienen un efecto sobre la cicatrización de la herida a través de la alteración física**  
medio ambiente, incluyendo a través del uso de la electricidad, el magnetismo, el ultrasonido y ondas de choque, con preferencia al mejor nivel de atención. (Strong; Low)
13. **No utilice las intervenciones dirigidas a corregir el estado nutricional (incluyendo la administración de suplementos de**  
proteínas, vitaminas y oligoelementos, la farmacoterapia con agentes de promoción de la angiogénesis) de los pacientes con una úlcera del pie diabético, con el objetivo de mejorar la cicatrización, con preferencia al mejor nivel de atención. (Strong; Low)

# IWGDF Directriz sobre la clasificación de las úlceras del pie diabético



Parte de las Directrices de 2019 IWGDF para la  
Prevención y Gestión de la enfermedad del pie  
diabético

## AUTORES

Matilde Monteiro-Soares<sup>1,2</sup>, David Russell<sup>3,4</sup>,  
Edward J Boyko<sup>5</sup>, William Jeffcoate<sup>6</sup>, Joseph L Mills<sup>7</sup>,  
Stephan Morbach<sup>8</sup>, Fran Juego<sup>9</sup> en nombre del Grupo de Trabajo  
Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF)

## INSTITUCIONES

<sup>1</sup>Departamento de Medicina de la Comunidad, e Información del  
Decisão em Saúde; La Facultad de Medicina de la Universidad do  
Porto, Oporto, Portugal

<sup>2</sup>Centro de Tecnología de Salud y Servicios de Investigación  
(CINTESIS); La Facultad de Medicina de la Universidad do Porto,  
Oporto, Portugal

<sup>3</sup>Departamento de Cirugía Vascular, Leeds Teaching Hospitals NHS  
Trust, Leeds, Reino Unido

<sup>4</sup>Instituto Leeds de Medicina Cardiovascular y Metabólica de la  
Universidad de Leeds, Reino Unido

<sup>5</sup>Sistema VA Puget Sound Health Care, Seattle, Washington,  
EE.UU.

<sup>6</sup>Departamento de Diabetes y Endocrinología, Nottingham  
University Hospitals NHS Trust, Campus Ciudad, Nottingham, Reino  
Unido

<sup>7</sup>División de Cirugía Vascular y Endovascular terapia,  
Michael E. DeBakey Departamento de Cirugía, Baylor  
College of Medicine, Houston, Texas, EE.UU.

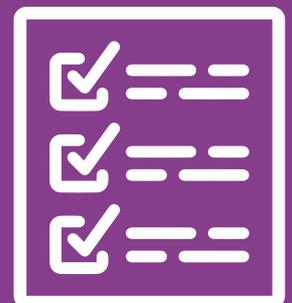
<sup>8</sup>Departamento de Diabetes y angiología,  
Marienkrankenhaus gGmbH, Soest, Alemania

<sup>9</sup>Departamento de Diabetes y Endocrinología, Hospitales  
Universitarios de Derby y Burton NHS Foundation Trust, Derby,  
Reino Unido

## PALABRAS CLAVE

pie diabético; úlcera en el pie; directrices; clasificación

[www.iwgdfguidelines.org](http://www.iwgdfguidelines.org)





## RESUMEN

El Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF) ha publicado directrices basadas en la evidencia para la prevención y tratamiento de la enfermedad del pie diabético desde 1999. Esta publicación representa una nueva guía que analiza el uso de las clasificaciones de las úlceras del pie diabético en la práctica clínica habitual y revisa los cuales han sido publicados. Sólo tenemos en cuenta los sistemas de clasificación utilizado para las úlceras del pie diabético activos y no incluyen aquellos que podrían usarse para definir el riesgo de ulceración futuro.

Esta guía se basa en una revisión de la literatura disponible y la opinión de expertos que conduce a la identificación de los ocho factores clave juzgados de contribuir más a los resultados clínicos. Clasificaciones se califican en el número de factores clave incluida, así como en la validación interna y externa, y el uso al que se destina una clasificación.

Los factores clave juzgadas para contribuir a la puntuación de las clasificaciones son de tres tipos: *paciente relacionados* (en etapa terminal insuficiencia renal), *relacionados con la extremidad* (enfermedad arterial periférica y la pérdida de sensación de protección) y *ulcerrelated* (área, la profundidad, sitio, único o múltiple y la infección). sistemas particulares considerados para cada una de las siguientes cinco situaciones clínicas: (i) la comunicación entre los profesionales de la salud, (ii) la predicción del resultado de una úlcera individual, (iii) como ayuda para la toma de decisiones clínicas para un caso individual, (iv) evaluación de una herida, con / sin la infección y la enfermedad arterial periférica (evaluación de la perfusión y el beneficio potencial de la revascularización) y (v) el control de los resultados en las poblaciones locales, regionales o nacionales.

Recomendamos: (i) para la comunicación entre los profesionales de la salud el uso del sistema SINBAD; (ii) ninguna clasificación existente para predecir el resultado de una úlcera individual; (iii) la Sociedad de Enfermedades Infecciosas de America Working Group / Internacional sobre el Pie Diabético (IDSA / IWGDF) de clasificación para la evaluación de la infección; (iv) la conexión Wi-Fi (de la herida, isquemia, infección del pie) sistema para la evaluación de la perfusión y el probable beneficio de la revascularización; y (v) la clasificación SINBAD para la auditoría de los resultados de las poblaciones.



## RECOMENDACIONES

1. En una persona con diabetes y una úlcera en el pie, utilice el sistema SINBAD para la comunicación entre los profesionales de la salud acerca de las características de la úlcera. (Fuerza de la recomendación: Fuerte; Calidad de la prueba: moderada)
2. No utilice cualquiera de los sistemas de clasificación / scoring disponibles en la actualidad para ofrecer un individuo pronóstico para una persona con diabetes y una úlcera en el pie. (Strong; Low)
3. En una persona con diabetes y una úlcera en el pie infectado, utilizar la clasificación de la infección IDSA / IWGDF para caracterizar y orientar la gestión de la infección. (Débil; Moderado)
4. En una persona con diabetes y una úlcera en el pie que está siendo gestionado en un entorno en el que la experiencia adecuada en la intervención vascular está disponible, utilice la puntuación WiFi para ayudar a la toma de decisiones en la evaluación de la perfusión y la probabilidad de beneficiarse de la revascularización decisión. (Débil; Moderado)
5. Utilizar el sistema para cualquier SINBAD auditorías regional / nacional / internacional para permitir comparaciones entre las instituciones sobre los resultados de los pacientes con diabetes y una úlcera del pie. (Strong; High)

## INTRODUCCIÓN

Se estima que la diabetes afecta a 422 millones de personas en todo el mundo, el 8,5% de la población adulta, y el aumento de la prevalencia se está produciendo a un ritmo más rápido en los países de ingresos bajos y medianos (1). Aproximadamente una de cada cuatro personas con diabetes desarrollarán una úlcera del pie diabético (UPD) en su vida (2). El riesgo de desarrollar una DFU, y los factores asociados con el desarrollo de complicaciones tales como la hospitalización, amputación de extremidades inferiores (LEA) y la mortalidad pueden ser paciente relacionado, relacionado extremidad o úlcera relacionados. El impacto de los factores individuales del resultado de úlceras del pie diabético variará entre las comunidades y entre países. Por ejemplo, la infección influirá más fuertemente los resultados en los países donde los antibióticos no están fácilmente disponibles, mientras que la isquemia tendrán un mayor impacto en los países donde la enfermedad arterial periférica es más frecuente.

En nuestra opinión (3), encontramos un gran número de sistemas de clasificación y puntuación propuesto para úlceras del pie diabético, lo que sugiere que ninguno es ideal para su uso rutinario en las poblaciones de todo el mundo. Tal vez esto también refleja el propósito de diferentes sistemas de clasificación y puntuación: para la comunicación entre los profesionales de la salud (independiente del nivel de la atención clínica), para el pronóstico clínico y orientación del tratamiento y para la auditoría clínica de los resultados a través de las unidades y de las poblaciones. Con esto en mente un sistema de clasificación puede definirse como una herramienta descriptiva, dividir a los pacientes en grupos, pero no necesariamente en relación a este riesgo de resultados adversos,

El uso previsto de un sistema de clasificación o puntuación influirá en su contenido. Un sistema diseñado para evaluar el riesgo o pronóstico para una persona con diabetes y una úlcera activa en su pie requerirá necesariamente una información más detallada para proporcionar un resultado personalizado. Por el contrario un sistema con el objetivo de



comparar los resultados entre las poblaciones, en las que existe la necesidad de reducir al mínimo el requisito para la entrada de datos adicionales por los médicos ocupados, mientras incluyendo los factores que influyen en el resultado a través de poblaciones diferentes, debe tener una colección de datos menos gravosa y el requisito de procesamiento si se va a ser asumido por Los médicos que tratan úlceras del pie diabético. Clasificaciones utilizadas para la comunicación entre los profesionales de la salud deben ser idealmente fácil de memorizar y usar. El objetivo de esta guía es proporcionar recomendaciones sobre el uso de las clasificaciones de las úlceras del pie diabético para diversos fines.

## MÉTODOS

Esta guía ha sido recopilado en base a nuestra revisión (3), y tras el examen de los últimos artículos de revisión sobre los sistemas de clasificación DFU (4-8). Para identificar los factores asociados con el resultado DFU (curación, la hospitalización, la amputación, la mortalidad), y para seleccionar la más pertinente, se realizaron búsquedas de informes de grandes cohortes clínicas (9-15). a continuación, se llegó a un consenso, en base a la opinión de expertos, de ocho factores que eran consistente y significativa, relacionados con los resultados DFU que lo ideal sería constituir la base de un sistema de clasificación:

1. **Los factores del paciente:** Enfermedad renal en etapa terminal
2. **factores de las extremidades:** La enfermedad arterial periférica; pérdida de sensación protectora
3. **factores de úlcera:** Zona; profundidad; ubicación (pie delantero / posterior del pie); número (único / múltiple); infección.

Para la determinación de la calidad de las pruebas, se realizó una revisión (3) y se evaluó la presencia y el número de fiabilidad (es decir, el acuerdo entre observadores) estudios, y los estudios de validación internos y externos para uno o más resultados clínicos. Se determinó la consistencia y precisión de los resultados reportados.

Para proporcionar la fuerza de las recomendaciones, se analizó la calidad de las pruebas, la complejidad y los componentes de la clasificación, el número de variables incluidas que corresponden a esos ocho factores seleccionados por el grupo como el más relevante, y si la clasificación se corresponde con el objeto definido por sus creadores.

Por consenso, se definieron las siguientes cinco escenarios clínicos que se consideran la clasificación requiere consecuencias más frecuentes de las úlceras del pie en pacientes con diabetes:

1. La comunicación entre los profesionales de la salud acerca de las características de una úlcera del pie diabético
2. Para evaluar el pronóstico de un individuo con respecto al resultado de su úlcera del pie diabético
3. Para orientar la gestión en el escenario clínico específico de un paciente con una úlcera del pie diabético infectado
4. Para ayudar a la toma de decisiones en cuanto a si un paciente con una úlcera de pie diabético se beneficiaría de revascularización de la extremidad índice
5. Para apoyar auditoría internacional / regional / nacional para permitir comparaciones entre instituciones



## RECOMENDACIONES Y FUNDAMENTO

**PICO:** En los individuos con una úlcera activa del pie diabético, que el sistema de clasificación debe ser utilizado en la comunicación entre los profesionales de la salud para optimizar la remisión?

**Recomendación 1:** En una persona con diabetes y una úlcera en el pie, utilice el sistema SINBAD para la comunicación entre los profesionales de la salud acerca de las características de la úlcera. (Fuerza de la recomendación: fuerte; Calidad de la prueba: moderada)

**Razón fundamental:** Para un sistema de clasificación para ser utilizado por todos los profesionales de la salud gestión de personas con una úlcera del pie diabético, debe ser rápido y fácil de aplicar, y no requieren equipo especializado. Para que sea útil para el especialista de recepción, debe contener la información apropiada para permitir el triaje de los pacientes para asegurar la revisión oportuna. Tal sistema de clasificación también debe ser confirmado para tener una alta fiabilidad entre observadores.

A pesar de todas las personas con diabetes y un DFU activos deben ser referidos a un equipo multidisciplinar del pie diabético sin demora, se requiere un examen urgente factores incluyen el tamaño de la úlcera (superficie y profundidad), la presencia de la infección e isquemia, por lo tanto se necesita ningún sistema de clasificación para su uso como herramienta de clasificación para incluir estos criterios sin la necesidad de mediciones que requieren equipo especializado (por ejemplo, presiones de dedo del pie, TcPO<sub>2</sub>).

Los sistemas de clasificación que hayan sido validados ampliamente externamente para la curación de la úlcera y la amputación de la extremidad inferior ocurrencia (LEA) incluyen Meggitt-Wagner, SINBAD, Universidad de Texas y WiFi (3). Mientras simple de usar, la clasificación Meggitt-Wagner no permite la identificación de PAD o infección, y mientras que se ha validado para tanto la curación y la LEA (16-23), también hay preocupaciones con respecto a su consistencia (24). Por lo tanto, su uso como una herramienta de clasificación es limitada. WiFi requiere el uso de la medición de índices de perfusión especialista en pie y, por tanto, a pesar de que contiene la mayor parte de las variables clave para permitir la clasificación de las personas con un DFU, no es ideal para uso en el cuidado / comunidad primaria. El sistema de la Universidad de Texas clasifica DFUs utilizando una matriz bi-dimensional 4 x 4, de acuerdo con la profundidad (grado 0, 1, 2,

3) y la presencia de infección (Etapa B), isquemia (Etapa C) o ambos (Etapa D) (25). La publicación original (25) describe una combinación de signos y síntomas clínicos, además de uno o más criterios no invasivos (mediciones de oxígeno transcutánea, índice tobillo-brazo o dedo del pie de presión sistólica) para evaluar la perfusión, y así es menos útil para la comunicación entre profesionales de la salud, como por ejemplo equipos pueden no estar disponibles. Además, la pérdida de sensación protectora y el tamaño (área) no están incluidos en esta clasificación.

La zona de los grados del sistema SINBAD, profundidad, sepsis, arteriopatía, y denervación más sitio como 0 o 1 punto (ver más abajo), la creación de un fácil utilizar el sistema de puntuación que puede alcanzar un máximo de 6 puntos (26), como sigue:



Tabla 1. Sistema SINBAD

Categoría	Definición	Puntuación
Sitio	Antepié parte media del pie y la parte posterior del pie	0 1
Isquemia	el flujo de sangre Pedal intacta: al menos un impulso evidencia clínica palpable de flujo pedal reducida	0 1
Neuropatía	La percepción de protección intacta la sensación de protección perdido	0 1
Infección bacteriana	Ninguno de los presentes	0 1
Zona	<b>Úlcera &lt;1cm<sup>2</sup></b> <b>Úlcera ≥ 1cm<sup>2</sup></b>	0 1
Profundidad	Úlcera limita a la piel y el tejido subcutáneo de la úlcera de alcanzar el músculo, tendón o más profunda	0 1
La puntuación máxima		6

El sistema SINBAD es simple y rápido de usar, que no requiere equipo especializado más allá de examen clínico, y contiene la información necesaria para permitir la clasificación por un equipo de especialistas. Por tanto, sería factible emplear este sistema de clasificación en las localidades donde dicho equipo, incluyendo medidas no invasivas de la perfusión, no están fácilmente disponibles, como es el caso para la mayoría de configuraciones geográficas en las que se producen úlceras del pie diabético. Si se utiliza para el propósito de la comunicación entre los profesionales de la salud, es importante utilizar los descriptores clínicos individuales no solamente la puntuación total. Esta clasificación ha sido validado tanto para curación de la úlcera y la predicción amputación (12, 13, 16-20, 22, 26), presentando buenos resultados, y tiene una buena fiabilidad (24, 27). Por lo tanto, la calidad de la evidencia se considera moderado.

**PICO:** En los individuos con una úlcera de pie diabético activo, que el sistema de clasificación / puntuación debe ser considerado en la evaluación de un paciente individual para estimar su pronóstico?

**Recomendación 2:** No utilice cualquiera de los sistemas de clasificación / scoring disponibles en la actualidad para ofrecer un pronóstico individual para una persona con diabetes y una úlcera en el pie. (Strong; Low)

**Razón fundamental:** Se identificaron ocho factores de grandes estudios de cohortes DFU clínico asociado con la no-sanación, la amputación y la muerte: en etapa terminal de insuficiencia renal; enfermedad arterial periférica; pérdida de sensación protectora; zona; profundidad; ubicación (pie delantero / posterior del pie); individuales múltiples úlceras /; y la infección (3). Ningún sistema de clasificación existente incluye los ocho de estos factores.

Para ser utilizado como una herramienta de pronóstico, un sistema de clasificación debe ser lo suficientemente compleja para proporcionar la predicción de resultados individualizada, sin embargo, rápido de usar dentro de un servicio clínico ocupado, lo ideal sería que no requieren



mediciones, además de las que se realizan para la atención clínica de rutina. La clasificación también necesita ser validado para la población en la que se propone su uso, ya que los factores dominantes para pobres resultados en DFU varían en todo el mundo. Esta validación debe incluir qué tan bien el sistema de clasificación predice tanto la cicatrización de úlceras y el riesgo de amputación. El sistema también debe tener una buena inter-observador y la fiabilidad intra observador para proporcionar resultados pronósticos consistentes y permitir el seguimiento del progreso con la intervención. Ninguno de los sistemas cumplen estos criterios, y por lo tanto la investigación adicional puede ser necesaria para ya sea apropiadamente validar una clasificación existente o para desarrollar un sistema de clasificación / puntuación de acuerdo con estos criterios.

Meggitt-Wagner, PEDIS, SINBAD, SEWSS, Universidad de Texas y conexión Wi-Fi se han validado externamente para la predicción tanto de cicatrización de la úlcera y la LEA dentro de las cohortes (3), pero no a nivel individual. Además, la validación de WiFi se ha realizado en gran medida en cohortes de pacientes con isquemia severa en varios continentes, con una cohorte específica a DFU y cinco documentos adicionales que incluyen > 75% de los pacientes con DFU (28-32).

PEDIS se desarrolló originalmente como una clasificación descriptiva para su uso en la investigación, y no está diseñado para fines de pronóstico. No se incluyen los factores del paciente (enfermedad renal en etapa terminal), o ya sea la ubicación o el número de úlceras de pie. PEDIS ha sido validado en dos estudios, tanto para la cicatrización de heridas y un punto final compuesto de la no curación, la amputación y muerte (16, 17). También se ha demostrado que tiene una buena fiabilidad (27). A pesar de esto, no es un sistema de puntuación.

La clasificación Meggitt-Wagner es simple, pero hay preocupaciones con respecto a su consistencia. No incluye la referencia a la pérdida de sensación protectora, infección e isquemia y por lo tanto su utilidad puede variar entre países. También es demasiado simplista para proporcionar información pronóstica a nivel individual, que incluye sólo dos de los ocho factores identificados por el grupo de expertos.

Universidad de Texas es una clasificación descriptiva, en lugar de un sistema de puntuación, que contiene sólo tres de los ocho factores pronósticos identificados por el grupo de expertos. Buena fiabilidad ha informado (24, 27). Simbad y SEWSS están anotando los sistemas diseñados para proporcionar información pronóstica. Ambos han sido validado externamente para la predicción de la cicatrización de heridas y la ocurrencia LEA en más de un continente (12, 19, 20, 26, 33), y ambos tienen una buena fiabilidad (27, 34). Ambos también contienen seis de los ocho factores pronósticos identificados por el grupo de expertos. La clasificación SEWSS es complejo y requiere mucho tiempo para completar. Aunque los estudios han demostrado una buena fiabilidad, en una comparación de 11 clasificaciones calificaciones de LEA, SEWSS tenía una de las zonas más bajas bajo la curva ROC para el análisis de la discriminación entre la curación y los resultados no cicatrizan (20).

La calidad de las pruebas para la predicción de DFU los resultados es débil y no es directamente aplicable a la precisión de un sistema de clasificación para predecir los resultados individuales de cada paciente, lo que lleva a nuestra fuerte recomendación contra el uso de cualquier sistema para la predicción de resultados de cada paciente.



PICO: En las personas con una úlcera del pie diabético activa, puede cualquier clasificación / puntuación ayuda del sistema de toma de decisiones en las áreas de especialidad para mejorar la cicatrización y / o reducir el riesgo de amputación?

**Recomendación 3:** En una persona con diabetes y una úlcera en el pie infectado, utilizar la clasificación de la infección IDSA / IWGDF para caracterizar y orientar la gestión de la infección. (Débil; Moderado)

**Recomendación 4:** En una persona con diabetes y una úlcera en el pie que está siendo gestionado en un entorno en el que la experiencia adecuada en la intervención vascular está disponible, utilice la puntuación WiFi para ayudar a la toma de decisiones en la evaluación de la perfusión y la probabilidad de beneficiarse de la revascularización decisión. (Débil; Moderado)

**Razón fundamental:** Sólo dos sistemas de clasificación han sido desarrollados que proporcionan la estratificación que se alinea a la toma de decisiones clínicas: IWGDF / IDSA y WiFi (3). De la nota: mientras que el IWGDF / IDSA se incorpora a la conexión Wi-Fi, en situaciones en las que se evalúa solamente la infección y el equipo no está disponible para usar Wi-Fi, la clasificación de la infección IWGDF / IDSA puede estar solo.

clasificación IWGDF / ISDA consiste en cuatro grados de gravedad de la infección del pie diabético (Ver Tabla 2). Originalmente fue desarrollado como parte de la clasificación PEDIS para fines de investigación y se utiliza como una guía para la gestión, en particular, para identificar qué pacientes ingreso en el hospital requerido para antibióticos intravenosos. Aunque los componentes de cada grado son complejos, y un estudio previo ha demostrado solamente fiabilidad moderada, se utilizan ampliamente los criterios. Como era de esperar, dado el contexto de la clasificación IWGDF / IDSA, es un fuerte predictor de la necesidad de hospitalización (35). Sin embargo, también ha sido validada por el riesgo tanto de mayor y menor amputación (20, 24). Ambas clasificaciones se han validado en múltiples ocasiones para diversos resultados clínicos con resultados consistentes y valores de fiabilidad adecuados presentados. Así que, la calidad de las pruebas se consideró que ser fuerte. Debido a su complejidad y evaluación limitada en diferentes poblaciones y contextos, sin embargo, se le dio una fuerza débil de la recomendación.

Tabla 2. Sistema IWGDF / IDSA

Manifestaciones clínicas	gravedad de la infección	grado PEDIS
Herida purulenta o que carecen de cualquier manifestación de la inflamación	no infectada	1
<b>Presencia de <math>\geq 2</math> manifestaciones de inflamación (purulencia, o eritema, sensibilidad, calor, o induración), pero cualquier celulitis / eritema se extiende <math>\leq 2</math> cm alrededor de la úlcera, y la infección se limita a la piel o tejidos subcutáneos superficiales; no hay otras complicaciones locales o enfermedad sistémica</b>	Templado	2
Infección (como anteriormente) en un paciente que es sistémicamente bien y metabólicamente estable, pero <b>que tiene <math>\geq 1</math> de las siguientes características: se extiende la celulitis</b> > 2cm, streaking linfangítica, extendido por debajo de la fascia superficial, absceso de tejido profundas, gangrena, y la participación de músculo, tendón, articulación o hueso	Moderar	3
La infección en un paciente con toxicidad sistémica o inestabilidad metabólica (por ejemplo, fiebre, escalofríos, taquicardia, hipotensión, confusión, vómitos, leucocitosis, acidosis, la hiperglucemia grave, o azotemia)	Grave	4



WiFi (Ver Tabla 3) utiliza una combinación de puntuaciones para la herida (en base a la profundidad de la úlcera o la extensión de la gangrena), isquemia (basado en la presión en el tobillo, la presión del dedo del pie o TcPO<sub>2</sub>) y la infección del pie (en base a criterios IWGDF / IDSA) para proporcionar un riesgo de un año para la amputación y el beneficio de un año para la revascularización, tanto estratificada como muy bajo, bajo, moderado o alto. Esto tiene beneficios sobre la presión de perfusión solo mediante la inclusión de criterios de infección de la herida y asociados para proporcionar una visión más holística de la herida en la revascularización toma de decisiones. Mientras que WiFi no ha sido objeto de evaluación de la reproducibilidad en una cohorte DFU, que presenta una espectacular reproducibilidad en un entorno PAD (32). Ha sido validado en una sola cohorte de pacientes exclusivamente con un DFU activo, pero se ha demostrado en varios estudios de validación para predecir los resultados pertinentes a este grupo clínico, tales como la curación, tiempo de curación, necesidad de revascularización, LEA, LEA-free- la supervivencia y la mortalidad (28-31).

**Tabla 3. Sistema WiFi**

Grado de heridas	DFU	Gangrena
0	sin úlcera <i>Descripción clínica: la pérdida de tejido de menor importancia. Salvable con amputación sencillo digital (1 o 2 dígitos) o cobertura de la piel.</i>	sin gangrena
1	Úlcera profunda que implica parte anterior o posterior de la pierna distal o el pie; sin hueso expuesto, a menos <i>Descripción clínica: la pérdida de tejido de menor importancia. Salvable con amputación sencillo digital (1 o 2 dígitos) o cobertura de la piel.</i>	
2	úlcera profunda con hueso expuesto, articulación o tendón; generalmente no implica el talón; úlcera del talón poco profunda, sin la participación del calcáneo <i>Descripción clínica: la pérdida de tejido principal salvable con múltiples (≥ 3) amputaciones digitales o amputación transmetatarsiana estándar (TMA) ± cobertura de la piel.</i>	gangrenosas cambios limitados a dígitos
3	Amplia, úlcera profunda que implica parte delantera del pie y / o parte media del pie; de profundidad, lleno úlcera del talón espesor ± participación del calcáneo <i>Descripción clínica: extensa pérdida de tejido salvable solamente con una reconstrucción pie complejo o no tradicional TMA (Chopart o Lisfranc); la cobertura de la aleta o el tratamiento de heridas compleja necesaria para el defecto de tejidos blandos gran</i>	Amplia gangrena que implica parte delantera del pie y / o parte media del pie; de grosor completo necrosis talón implicación 6 calcáneo



La isquemia			
Grado	Índice tobillo-brazo	presión sistólica del tobillo (mmHg)	Presión del dedo del pie, transcutánea presión de oxígeno (mmHg)
0	≥ 0.80	> 100	≥ 60
1	0,6-0,79	70-100	40-59
2	0,4-0,59	50-70	30-39
3	≤ 0.39	<50	<30

La infección del pie Grado Manifestaciones clínicas	
0	<p>No hay síntomas o signos de infección</p> <p>La infección presente, como se define por la presencia de al menos 2 de los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• hinchazón local o induración</li> <li>• <b>Eritema &gt; 0,5 a ≤ 2 cm alrededor de la úlcera</b></li> <li>• sensibilidad local o dolor</li> <li>• el calor local</li> <li>• Secreción purulenta (secreción de espesor, opaco a blanco, o sanguíneo)</li> </ul>
1	<p>La infección local que implica solamente la piel y el tejido subcutáneo (sin la participación de tejidos más profundos y sin signos sistémicos como se describe a continuación).</p> <p>Excluir otras causas de una respuesta inflamatoria de la piel (por ejemplo, trauma, gota, aguda Charcot neuro-osteoartropatía, fractura, la trombosis, la estasis venosa) 2</p> <p>La infección local (como se describe anteriormente) con eritema &gt; 2 cm, o en relación con las estructuras más profundas de la piel y del tejido subcutáneo (por ejemplo, absceso, osteomielitis, artritis séptica, fascitis), y no hay signos de respuesta inflamatoria sistémica (como se describe a continuación) 3</p> <p>La infección local (como se describe anteriormente) con los signos de SIRS, como se manifiesta por dos o más de los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Temperatura &gt; 38°C o &lt;36°C</li> <li>• La frecuencia cardíaca &gt; 90 latidos / min</li> <li>• Frecuencia respiratoria &gt; 20 respiraciones / min o PaCO<sub>2</sub> &lt;32 mm Hg</li> <li>• recuento de glóbulos blancos &gt; 12.000 o &lt;inmaduros formas (banda) 4000 cu / mm o 10%</li> </ul>

SIRS = sistémicos signos de respuesta inflamatoria

**PICO:** En las personas con una úlcera del pie diabético activo, que el sistema de clasificación / puntuación debe ser considerado para la auditoría regional / nacional / internacional para permitir comparaciones entre las instituciones?

**Recomendación 5:** Utilizar el sistema para cualquier SINBAD auditorías regional / nacional / internacional para permitir comparaciones entre las instituciones sobre los resultados de los pacientes con diabetes y una úlcera del pie. (Strong; High)

**Razón fundamental:** En este documento, el término 'auditoría' se refiere a la caracterización de todas las úlceras del pie diabético administrados en un área o centro en particular, con el fin de comparar los resultados con una población de referencia o nacional



estándar, y no alude a las consecuencias financieras de la atención. Lo ideal sería un sistema de clasificación que debe ser utilizado internacionalmente para permitir la comparación de resultados. Con el fin de hacer esto, un sistema de clasificación necesitaría para evaluar con precisión la gravedad DFU todo el espectro de etiologías. Por lo tanto, los sistemas de salud, donde la enfermedad arterial periférica es un importante contribuyente a la no curación y la LEA pueden ser comparados con los sistemas de atención de salud donde la infección es una causa importante de la LEA debido a la disponibilidad limitada de antibióticos. Además, el sistema debe ser fácil de usar, y no requieren equipo especializado, para permitir que los datos clínicos necesarios para ser recogidos de forma rutinaria en todos los pacientes en todos los establecimientos sanitarios que abarcan el espectro de baja a elevada disponibilidad de recursos. Actualmente, SINBAD es el único sistema de clasificación que cumple con todos estos criterios. Se ha validado para la curación y LEA en diversas poblaciones DFU (12,

19, 20, 26, 33), y se ha demostrado que sea aceptable para los médicos de uso en la auditoría UK National Diabetes Foot Care de más de 20.000 DFUs (12). Por estas razones, la calidad de las pruebas fue alta y la fuerza de recomendación se considera fuerte.

## CONSIDERACIONES

- No hemos podido recomendar cualquiera de los sistemas de clasificación / scoring disponibles en la actualidad para proporcionar un pronóstico individual, que guiaría la gestión y podría ayudar al paciente / familia. La investigación futura debe ser dirigida a desarrollar y validar un simple sistema de clasificación reproducible para el pronóstico de la persona individual con una úlcera del pie diabético, su extremidad índice o su úlcera.
- Ninguno de los sistemas actualmente validados contenía todos los 8 de las características clínicas de pronóstico importantes identificados como parte del proceso de revisión. Las investigaciones futuras deberían llevarse a cabo para establecer si el aumento de la complejidad de las clasificaciones por la adición de características tales como enfermedad renal terminal, individuales múltiples úlceras /, el sitio más detallada de las úlceras (como plantar / dorsal) o medidas más detalladas de isquemia mejora significativamente la validez del sistema para predecir el resultado, sin comprometer la fiabilidad o utilidad clínica.
- Consideramos que nunca puede haber un solo sistema de clasificación DFU, dado que la especificación de cualquier clasificación dependerá en gran medida de su objeto y ámbito clínico.

## OBSERVACIONES FINALES

Clasificación de las úlceras del pie diabético es de suma importancia en la práctica diaria. Esto ayuda en la comunicación entre los profesionales de la salud, la evaluación del pronóstico y la elección de la mejor estrategia de tratamiento y la auditoría de los resultados clínicos a través de las unidades y de las poblaciones.

La decisión sobre qué clasificación a utilizar debe depender de las variables incluidas, las pruebas disponibles en torno a su validez y fiabilidad, los resultados clínicos asociados y propósito. Animamos a los médicos a utilizar las clasificaciones descritas en este documento de orientación. Para ello, se requieren herramientas de diagnóstico específicas y definiciones estandarizadas deben ser utilizados.



## EXPRESIONES DE GRATITUD

Matilde trabajo Monteiro-Soares fue financiado por el Proyecto 'NORTE-01-0145-FEDER-000016' (NanoSTIMA) que fue financiado por el Programa Operativo Regional del Norte de Portugal (NORTE 2020), en el marco del Acuerdo de Asociación PORTUGAL 2020, ya través del Fondo Europeo de Desarrollo Regional (FEDER).

Nos gustaría dar las gracias a los siguientes expertos externos para su revisión de los Picos y guía para la relevancia clínica: Kristien Van Acker (Bélgica), Lee Rogers (EE.UU.), Roberto Anichini (Italia) y Shigeo Kono (Japón).

## CONFLICTO DE ESTADOS INTERÉS

La producción de las Directrices IWGDF 2019 fue apoyado por becas de libre disposición a partir de: Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo médica, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, cuidado de heridas Círculo, y Essity. Estos patrocinadores no tenían ninguna comunicación relacionada con las revisiones sistemáticas de la literatura o en relación con las directrices de trabajo con los miembros del grupo durante la redacción de las directrices, y no han visto ninguna directriz o documento relacionado directriz antes de su publicación.

Todo conflicto individual de declaración de interés de los autores de esta guía se puede encontrar en:

[iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies](http://iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies).

## VERSIÓN

Tenga en cuenta que esta guía ha sido completamente revisado y arbitrado, pero aún no ha pasado por el proceso de corrección de estilo, composición, paginación y corrección de pruebas. Por lo tanto, no debe considerarse como la versión de registro. Esta guía aún podría contener errores o no desviarse de la versión final publicada más tarde. Una vez que se publicó la versión final del manuscrito, se reemplazará la versión actual.



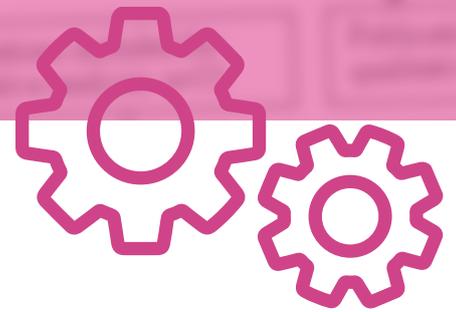
## Referencias

- (1) Organización WH. informe mundial sobre diabetes 2016 07/01/2019. (2)
- Armstrong DG, Boulton AJ, Bus SA. úlceras del pie diabético y su recurrencia. *New England Journal of Medicine*. 2017; 376 (24): 2367-75. (3)
- Monteiro Soares-M, Boyko EJ, Jeffcoate W, JL Mills, Russell D, F. Juego clasificaciones úlcera del pie diabético: una revisión crítica. *Diab Metab Res Rev*. 2019; en prensa. (4)
- Armstrong DG, Peters EJ. Clasificación de las heridas del pie diabético. *informes actuales de diabetes*. 2001; 1 (3): 233-8. (5)
- Juego F. Clasificación de las úlceras del pie diabético. *Diabetes / investigación metabolismo y comentarios*. 2016; 32: 186-94. (6)
- González de la Torre H, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo M, Pérez Perdomo E, Q Montesdeoca, Mª del Pino M. Clasificaciones de Lesiones en pie diabético: Un Problema sin Resuelto. *Gerokomos*. 2012; 23 (2): 75-87. (7)
- Jeffcoate W, Macfarlane R, Fletcher E. La descripción y clasificación de las lesiones del pie diabético. *Diabetic Medicine*. 1993; 10 (7): 676-9. (8)
- Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, Sampaio S, los sistemas de Dinis-Ribeiro M. de clasificación para las inferior predicción extremidad amputación en sujetos con activo úlcera del pie diabético: una revisión sistemática y meta-análisis. *Diabetes / investigación metabolismo y comentarios*. 2014; 30 (7): 610-22. (9)
- Boyko EJ, Seelig AD, Ahroni JH. Factores de riesgo de las extremidades y en la persona de nivel para Baja-amputación de una extremidad en el Estudio Prospectivo del pie diabético Seattle. *Cuidado de la diabetes*. 2018: dc172210. (10)
- Fife CE, Cuerno SD, Smout RJ, RS Barrett, Thomson B. Un modelo predictivo para el resultado de la úlcera del pie diabético: el índice de curación de heridas. Los avances en el cuidado de heridas. 2016; 5 (7): 279-87. (11) Gershater M, Löndahl M, Nyberg P, Larsson J, Thorne J, Eneroth M, et al. Complejidad de los factores relacionados con el resultado de las úlceras isquémicas / neuropáticas y neuroisquémicas pie diabético: un estudio de cohorte. *Diabetologia*. 2009; 52 (3): 398-407.
- (12) NHS. Tercer Informe Anual Nacional de atención al pie diabético Auditoría. En: Sociedad HQI, editor. [www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/03/Nacional-Diabetes-Pie-Care-Audit-2014-2017.pdf](http://www.hqip.org.uk/wp-content/uploads/2018/03/Nacional-Diabetes-Pie-Care-Audit-2014-2017.pdf) 2018.
- (13) Oyibo S, Jude E, Tarawneh I, Nguyen H, Armstrong D, Harkless L, et al. Los efectos del tamaño de la úlcera y el sitio, el paciente de la edad, el sexo y el tipo y la duración de la diabetes sobre el resultado de las úlceras del pie diabético. *Diabetic Medicine*. 2001; 18 (2): 133-8. (14)
- Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, et al. Predicción de los resultados en personas con úlceras del pie diabético: se centra en las diferencias entre los individuos con y sin enfermedad arterial periférica. *El Estudio EURODIALE*. *Diabetologia*. 2008; 51 (5): 747-55. (15)
- Yotsu RR, Pham NM, Oe M, Nagase T, Sanada H, Hara H, et al. Comparación de las características y el curso de curación de las úlceras del pie diabético por clasificación etiológica: neuropático, isquemia, y el tipo neuro-isquémica. *Diario de la Diabetes y sus complicaciones*. 2014; 28 (4): 528-35. (dieciséis)
- Abbas Z, Lutale J, Juego F, Jeffcoate W. Comparación de cuatro sistemas de clasificación de las úlceras del pie diabético en Tanzania. *Diabetic Medicine*. 2008; 25 (2): 134-7. (17) Chuan F, Tang K, Jiang P, Zhou B, Él X. La fiabilidad y la validez de la perfusión, la extensión, la profundidad, la infección y la sensación (tinea) sistema de clasificación y la puntuación en pacientes con úlcera de pie diabético. *Más uno*. 2015; 10 (4): e0124739. (18) Un Gul, Basit A, Ali SM, Ahmadani MI, Miyan Z. papel de la clasificación de heridas en la predicción del resultado de la diabetes
- úlcera en el pie. *JPMD El Diario de la Asociación Médica de Pakistán*. 2006; 56 (10): 444. (19)
- Jeon BJ, Choi HJ, Kang JS, Tak MS, Parque ES. Comparación de los cinco sistemas de clasificación de las úlceras del pie diabético y los factores predictivos de la amputación. *Diario Internacional de la herida*. 2017; 14 (3): 537-45. (20) Monteiro-Soares M, Martins-Mendes D, Vaz-Carneiro A, Dinis-Ribeiro M. de extremidad inferior amputación siguiente pies
- úlceras en pacientes con diabetes: los sistemas de clasificación, validación externa y el análisis comparativo. *Diabetes / investigación metabolismo y comentarios*. 2015; 31 (5): 515-29.



- (21) Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, Harkless LB, AJ Boulton. Una comparación de dos úlceras del pie diabético sistemas de clasificación: la Wagner y la Universidad de Texas herida sistemas de clasificación. *Cuidado de la diabetes*. 2001; 24 (1): 84-8. (22)
- Parisi MCR, Zantut-Wittmann DE, Pavin EJ, Machado H, Nery M, Jeffcoate WJ. Comparación de los tres sistemas de clasificación para predecir el resultado de las úlceras del pie diabético en una población brasileña. *Revista Europea de endocrinología*. 2008; 159 (4): 417-22. (23)
- Van Acker K. La elección de clasificación de úlcera del pie diabético en relación con el resultado final. *Heridas*. 2002; 14: 16-25.
- (24) Bravo-Molina A, Linares-Palomino JP, Vera-Arroyo B, Salmerón-Febres LM, Ros-Dié E. acuerdo entre observadores de la Wagner, Universidad de Texas y los sistemas de clasificación pedis para el síndrome del pie diabético. *Pie y tobillo*. 2016. (25)
- Lavery LA, Armstrong DG, Harkless LB. Clasificación de las heridas del pie diabético. *La Revista de Cirugía de pie y tobillo*. 1996; 35 (6): 528-31. (26)
- Hece P, Abbas ZG, Lutale JK, Basit A, Ali SM, Chohan F, et al. El uso del sistema de clasificación SINBAD y la puntuación en la comparación de los resultados del tratamiento de las úlceras del pie en tres continentes. *Cuidado de la diabetes*. 2008; 31 (5): 964-7. (27)
- Forsythe RO, Ozdemir BA, Chemla ES, Jones KG, Hinchliffe RJ. Entre observadores fiabilidad de los Tres validados Sistemas de puntuación en la evaluación de úlceras del pie diabético. *La revista internacional de las heridas de las extremidades inferiores*. 2016; 15 (3): 213-9. (28) Hicks CW, Canner JK, Karagozlu H, Mathioudakis N, Sherman RL, Negro III JH, et al. *La Society for Vascular*
- La cirugía de la herida, sistema de clasificación de la isquemia, infección y el pie (WiFi) se correlaciona con el coste para las úlceras del pie diabético tratados en un entorno multidisciplinar. *Diario de la cirugía vascular*. 2018; 67 (5): 1455-1462. (29) Hicks CW, Canner JK, Mathioudakis N, Sherman R, Malas MB, Negro III JH, et al. *La Sociedad de Cirugía Vascular*
- Herida, isquemia, infección y el pie (WiFi) de clasificación predice de forma independiente cicatrización de heridas en las úlceras del pie diabético. *Diario de la cirugía vascular*. 2018. (30) Mathioudakis N, Hicks CW, Canner JK, Sherman RL, Hines KF, Lum YW, et al. *La Sociedad de Cirugía Vascular*
- Herida, sistema de clasificación de la isquemia, infección y el pie (WiFi) predice la cicatrización de heridas, pero no amputación mayor en pacientes con úlceras del pie diabético tratados en un entorno multidisciplinar. *Diario de la cirugía vascular*. 2017; 65 (6): 1698-705. e1. (31)
- Robinson WP, Loretz L, Hanesian C, Flahive J, Bostrom J, Lunig N, et al. Society for Vascular herida de la cirugía, isquemia, infección del pie (WiFi) puntuación se correlaciona con la intensidad del tratamiento extremidad multimodal y el paciente los resultados centra en pacientes con extremidades amenazadas administrados en un centro de preservación de la extremidad. *Diario de la cirugía vascular*. 2017; 66 (2): 488-98. e2. (32) Weaver ML, Hicks CW, Canner JK, Sherman RL, Hines KF, Mathioudakis N, et al. *La Sociedad de Cirugía Vascular*
- Herida, isquemia, infección y el pie (WiFi) sistema de clasificación predice mejor que la curación de la perfusión angiosoma directa en las heridas del pie diabético herida. *Diario de la cirugía vascular*. 2018. (33) Huang Y, Xie T, Cao Y, Wu M, Yu L, Lu S, et al. Comparación de dos sistemas de clasificación en la predicción de la
- los resultados de las úlceras del pie diabético: el grado agner W y los sistemas S aint W E Lian ound puntuación. *La reparación de heridas y la regeneración*. 2015; 23 (3): 379-85.
- (34) Martínez-De Jesús FR. Un sistema de lista de comprobación para anotar progreso de la curación de las úlceras del pie diabético. *La revista internacional de las heridas de las extremidades inferiores*. 2010; 9 (2): 74-83. (35)
- Lavery LA, Armstrong DG, Murdoch DP, Peters EJ, Lipsky BA. La validación de la Infectious Diseases Society of sistema de clasificación de la infección del pie diabético de Estados Unidos. *Clinical Infectious Diseases*. 2007; 44 (4): 562-5.

# El desarrollo y la metodología de las Directrices IWGDF



Parte de las Directrices de 2019 IWGDF para la  
Prevención y Gestión de la enfermedad del pie  
diabético

## AUTORES

Sicco A. autobús<sup>1</sup>, Jaap J. van Netten<sup>1,2,3</sup>, Ene Apelqvist<sup>4</sup>,  
Robert J. Hinchliffe<sup>5</sup>, Benjamin A. Lipsky<sup>6</sup>,  
Nicolaas C. Schaper<sup>7</sup> en nombre del Grupo de Trabajo  
Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF)

## INSTITUCIONES

<sup>1</sup>Amsterdam UMC, Departamento de Medicina de Rehabilitación,  
Centro Médico Académico, Universidad de Amsterdam,  
Amsterdam, Países Bajos

<sup>2</sup>Facultad de Ciencias Clínicas, Universidad de Tecnología de  
Queensland, Brisbane, Australia

<sup>3</sup>clínica del pie diabético, Departamento de Cirugía,  
Ziekenhuisgroep Twente, Almelo y Hengelo, Países Bajos

<sup>4</sup>Departamento de Endocrinología,  
Hospital Universitario de Malmö, Malmö, Suecia

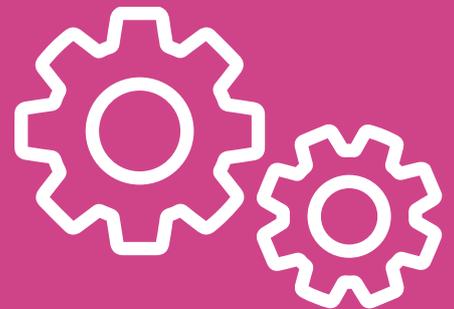
<sup>5</sup>Centro de Investigación Quirúrgica Bristol, Universidad  
de Bristol, Reino Unido

<sup>6</sup>Departamento de Medicina de la Universidad de Washington,  
Seattle, EE.UU.; Green Templeton College, Universidad de Oxford,  
Reino Unido

<sup>7</sup>Div. Endocrinología, MUMC +, CARIM y el Instituto CAPHRI,  
Maastricht, Países Bajos

## PALABRAS CLAVE

la directriz de desarrollo; GRADO; IWGDF; revisión sistemática; basada  
en la evidencia; pie diabético; úlcera en el pie





## RESUMEN

enfermedad del pie diabético es una causa de gran sufrimiento del paciente y los costos sociales. Invertir en las directrices internacionales basadas en la evidencia sobre la enfermedad del pie diabético es probable que entre las formas más rentables de los gastos sanitarios, siempre que las directrices son meta-centrada, basada en la evidencia y su correcta ejecución.

El Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF) ha publicado y actualizado de directrices internacionales desde 1999. Los 2019 actualizaciones se basan en la formulación de preguntas relevantes y resultados clínicos rigurosos, revisiones sistemáticas de la literatura, y lo más específico, claro, y sin ambigüedades como sea posible recomendaciones y su razón de ser, todo ello utilizando la clasificación de las recomendaciones de Desarrollo Evaluación y sistema de Evaluación (GRADE). Presente invención se describe el desarrollo de las Directrices IWGDF 2019 sobre la prevención y tratamiento de la enfermedad del pie diabético, que consisten en seis capítulos, cada uno preparado por un grupo de trabajo independiente de expertos internacionales. Estos documentos proporcionan directrices relacionadas con la enfermedad del pie diabético en: la prevención; la descarga; enfermedad arterial periférica; infección; herida intervenciones de curación; y, clasificación de las úlceras del pie diabético. Sobre la base de estos seis capítulos, el Consejo Editorial IWGDF también produjo una serie de directrices prácticas. Cada pauta sufrió una amplia revisión por parte de los miembros del Consejo Editorial IWGDF, así como expertos internacionales independientes en cada campo. Creemos que si los profesionales de la salud siguen las recomendaciones de las guías IWGDF 2019, y cuando sea necesario adoptar a las circunstancias locales, que dará lugar a una mejor prevención y tratamiento de la enfermedad del pie diabético y una reducción en todo el mundo posterior en el paciente y la carga social que causa.



## INTRODUCCIÓN

La prevalencia global de la diabetes mellitus fue de 425 millones en 2017 y se estima que aumentará a 629 millones en el año 2045; 75% de estas personas viven en países de ingresos bajos o medianos (1). enfermedad del pie diabético es una causa de gran sufrimiento del paciente y los costos sociales. La frecuencia y gravedad de los problemas de los pies en personas con diabetes varía según la región, en gran parte debido a las diferencias en las condiciones socioeconómicas y las normas de cuidado de los pies (2). Las úlceras del pie son el problema más reconocible, con una incidencia anual de alrededor del 2% al 4% en mayores ingresos (2), probablemente incluso mayor en los países de bajos ingresos, y una prevalencia durante la vida estimada de 19% -34% (3).

Los factores más importantes que subyacen al desarrollo de úlceras en los pies son la neuropatía periférica, deformidades de los pies relacionados con la neuropatía motora, trauma de pie de menor importancia, y la enfermedad arterial periférica (3). Estos conspiran para poner al paciente en riesgo de ulceración de la piel, haciendo que el pie susceptible a infección-- un problema médico urgente. Sólo dos tercios de las úlceras del pie diabético con el tiempo se curarán (4), y hasta un 28% puede dar lugar a algún tipo de amputación de miembros inferiores (5). Cada año, más de 1 millón de personas con diabetes pierden al menos una parte de su pierna debido a la enfermedad del pie diabético. Esto se traduce en la estimación de que cada 20 segundos una extremidad inferior se pierde a la diabetes en algún lugar del mundo (6). enfermedad del pie diabético no sólo representa una tragedia personal para el paciente afectado, sino que también afecta a la familia de esa persona y coloca una carga financiera importante en los sistemas sanitarios y la sociedad en general. En los países de bajos ingresos, el costo de tratar un complejo úlcera del pie diabético puede ser equivalente a 5,7 años de ingresos anuales, que podrían resultar en la ruina financiera para el paciente y su familia (7). Invertir en las directrices apropiadas, basadas en la evidencia internacional sobre la enfermedad del pie diabético es probable que entre las formas más rentables de los gastos sanitarios, siempre que sea un objetivo enfocado y aplicado correctamente (8,

9).

Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético

**El Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF; [www.iwgdfguidelines.org](http://www.iwgdfguidelines.org)), fundado en**

1996, compuesto por expertos de casi todas las disciplinas involucradas en el cuidado de pacientes con enfermedad del pie diabético. El IWGDF tiene por objeto prevenir, o al menos reducir, los efectos adversos de la enfermedad del pie diabético, en parte por el desarrollo y la actualización permanente de las directrices internacionales para su uso por todos los profesionales de la salud involucrados en el cuidado del pie diabético. El desarrollo y la actualización de las directrices está en manos de los grupos de trabajo IWGDF- Directrices. En 1999, el IWGDF publicó su primera versión del "Consenso Internacional sobre el Pie Diabético" y "Directrices prácticas sobre el manejo y la prevención del pie diabético". Esta publicación ha sido traducida a 26 idiomas, y más de 100.000 copias se han distribuido en todo el mundo. A medida que los sistemas de atención de la salud y la prevalencia de patologías difieren entre regiones en el mundo, las directrices tienen que ser adoptada a las circunstancias locales, si es necesario. Estos documentos ya se han actualizado en cinco ocasiones.

Del consenso a las directrices basadas en la evidencia

Las directrices iniciales, y con las actualizaciones posteriores, fueron desarrollados por un proceso de consenso y escrito por un panel de expertos en el campo. Desde 2007 las directrices han sido informados por las revisiones sistemáticas de la literatura. Estas directrices fueron examinados y revisados por el Comité Editorial IWGDF, luego se envían a



evaluación crítica de IWGDF representantes en todo el mundo, culminando en un texto acordado. Por último, el IWGDF reclutó a representantes de más de 100 países de todo el mundo para ayudar a implementar las prácticas recomendadas. En 2015, tomamos nuestro proceso metodológico un paso más allá mediante la formulación de recomendaciones para la práctica clínica utilizando el sistema GRADE (véase más adelante), basándose tanto en la evidencia disponible y la opinión de expertos.

La actualización de 2019

Para las directrices IWGDF 2019, el Consejo Editorial invitó a personas con las que seleccionan los expertos internacionales para constituir seis grupos de trabajo multidisciplinarios, cada uno encargado de producir una directriz sobre uno de los siguientes temas:

- La prevención de las úlceras del pie en personas en situación de riesgo con diabetes
- La descarga de las intervenciones para curar úlceras del pie en personas con diabetes
- Diagnóstico, pronóstico y tratamiento de la enfermedad arterial periférica en pacientes con úlceras del pie diabético
- Diagnóstico y tratamiento de las infecciones del pie en personas con diabetes
- Las intervenciones para mejorar la curación de las úlceras crónicas de los pies en personas con diabetes
- Clasificación de las úlceras del pie diabético

Los primeros cinco capítulos de orientación son actualizaciones de la guía 2015 sobre el tema, mientras que la directriz sobre la clasificación de las **úlceras del pie diabético es nuevo para 2019. Todo se puede encontrar en [www.iwgdfguidelines.org](http://www.iwgdfguidelines.org). Al igual que en las versiones anteriores, la Sala IWGDF editorial produjo un documento titulado "Directrices prácticas sobre la prevención y el tratamiento de la enfermedad del pie diabético", basado en estos seis capítulos de las directrices, pretende ser un breve resumen de las partes esenciales de prevención y tratamiento de pie diabético enfermedad. Aconsejamos a los médicos y otros profesionales de la salud para leer el capítulo completo directriz sobre cada tema de las recomendaciones específicas y detalladas y las razones en que se basan, así como las revisiones sistemáticas asociadas para una discusión detallada de las pruebas. Además, y de nuevo en 2019, esta publicación ofrece una descripción más detallada de la metodología GRADE seguido y la redacción de las recomendaciones y las razones que los apoyan.**

También nuevo en 2019, cada grupo de trabajo formuló por primera vez cuestiones clínicas y los resultados relevantes para guiar la revisión sistemática de la literatura disponible y la redacción de recomendaciones. Estas cuestiones clínicas fueron revisadas por tanto un panel internacional de expertos externos independientes y los seis miembros del Consejo Editorial IWGDF. Una vez que se produjeron las directrices elaboradas con las recomendaciones, éstas fueron enviadas para su revisión a expertos externos (por favor ver más abajo para más detalles). Por último, nuevo en 2019 es que también hemos desarrollado un documento "Definiciones y criterios" de los términos más utilizados en la enfermedad del pie diabético. Los miembros de la Junta Editorial IWGDF (los autores de esta publicación), un total de 49 miembros del grupo de trabajo, y un total de 50 expertos externos procedentes de 40 países y 5 continentes han participado en la elaboración de las Directrices IWGDF 2019. Los seis directrices, las revisiones sistemáticas que los apoyan, las directrices prácticas, el desarrollo de este documento y la metodología y el documento definiciones y criterios están publicados como libremente



artículos accesibles en línea, [www.iwgdfguidelines.org](http://www.iwgdfguidelines.org). Recomendamos que la atención sanitaria proporcione utilizar estas directrices como base para el desarrollo de sus propias directrices locales (regionales o nacionales).

## Metodología utilizada para el 2019 IWGDF revisiones y guías SISTEMÁTICAS

En esta sección se describen los distintos pasos y métodos establecidos por el Consejo Editorial IWGDF para su uso por los grupos de trabajo multidisciplinares designados para desarrollar directrices para la prevención y el tratamiento de la enfermedad del pie diabético. Los objetivos eran producir alta calidad revisiones sistemáticas para ayudar a informar a cada directriz, promover la coherencia entre las directrices elaboradas, y garantizar que los documentos de alta calidad.

En las Directrices IWGDF hemos seguido la metodología de ley, que se estructura en torno a cuestiones clínicas en el sector pico-formato (Patient-Intervención-Comparación-resultado), búsquedas sistemáticas y evaluación de las pruebas disponibles, seguido por el desarrollo de recomendaciones y su fundamento (10, 11). Vamos a describir cinco tareas clave en el desarrollo de directrices: 1) la formulación de las preguntas clínicas, 2) la selección de las medidas de resultado relevantes, 3) realizar una revisión sistemática de la literatura disponible, 4) que escriben las recomendaciones para la práctica clínica, y 5) revisión externa y la retroalimentación

### 1. Formulación de preguntas clínicas

Cada grupo de trabajo se inició el proceso de escritura de directriz con la formulación de las preguntas clínicas clave que pretenden resolver. Esta era proporcionar enfoque y estructura a la configuración de las directrices basadas en la evidencia a lo largo de la línea de lo que un médico o un paciente podrían formular en relación con la atención recibida en la práctica clínica para personas con enfermedad del pie diabético. Las preguntas trataban generalmente diagnóstico o tratamiento y los miembros del grupo de trabajo llegó a un consenso sobre las cuestiones clínicas que planeaban abordar.

Estas cuestiones clínicas toman el formato del "pico", un acrónimo que incluye al menos la población (P) en situación de riesgo (que estás estudiando?), La intervención (I) previsto (lo que vas a hacer?) Y el resultado (O) de interés (¿cuáles son las consecuencias de la intervención?). El C es para el comparador o control, y se refiere a la principal alternativa a la intervención considerada, pero esto no siempre es necesaria o disponible.

Las preguntas clínicas desarrolladas por cada grupo de trabajo fueron revisados por el Comité Editorial IWGDF, y por un grupo de expertos externos independientes internacionales en el campo para asegurar la relevancia global. Estos expertos (en total por cada grupo de trabajo 6-13) fueron seleccionados por los grupos de trabajo, bajo la dirección del Consejo Editorial. Después de la revisión en base a estas revisiones las preguntas clínicas fueron finalizados en junio 2018.

### 2. Selección de las medidas de resultado relevantes

Cada grupo de trabajo ideado medidas de resultado para ayudar a centrarse en la selección del tema (s) relevante para la revisión sistemática. La evidencia debía ser informado de estos resultados específicos. Mientras que el trabajo



grupos no tenían resultado núcleo validado establecido para la enfermedad de pie diabético consultar, que utiliza el conjunto de resultados definidos por el IWGDF-EWMA (12) como una guía para definir sus resultados. Cada resultado se clasificó en cuanto a su papel en la toma de decisiones como: "críticamente importante"; "Importante, pero no fundamental"; o "no es importante". Los grupos de trabajo se les informó que los resultados críticos, que tienen un efecto mayor en la toma de decisiones y recomendaciones, fueron los más importantes a tratar.

### 3. Realizar una revisión sistemática

Cada grupo de trabajo llevó a cabo al menos una revisión sistemática de la literatura médica que fue diseñado para formar la base de las directrices basadas en la evidencia. Cada revisión sistemática se preparó de acuerdo con los Artículos de Información preferidos para las revisiones sistemáticas y metaanálisis directrices (PRISMA) (13) ([www.prisma-statement.org](http://www.prisma-statement.org)). Cada grupo de trabajo utiliza la herramienta AMSTAR para comprobar que estaban abordando los aspectos más importantes de su revisión sistemática ([www.amstar.ca/Amstar\\_Checklist.php](http://www.amstar.ca/Amstar_Checklist.php)). Las revisiones sistemáticas se registraron prospectivamente en la base de datos de revisiones sistemáticas PROSPERO ([www.crd.york.ac.uk/prospero/](http://www.crd.york.ac.uk/prospero/)). Las bases de datos de literatura utilizados para cada revisión sistemática fueron PubMed (a través de Medline), y, o bien EMBASE (a través de Ovid SP), la base de datos de Cochrane, o ambos. Cada grupo de trabajo diseñó una cadena de búsqueda para cada base de datos. grupos de trabajo individuales pueden consultar a un bibliotecario médico para ayudar en la elaboración de su cadena de búsqueda. diseños de los estudios incluidos en la revisión sistemática fueron los meta-análisis, revisiones sistemáticas y ensayos controlados aleatorios. Dependiendo del número de documentos encontrados con estos diseños de los estudios de nivel superior, grupos de trabajo también pueden incluir diseños más bajos de nivel, por ejemplo, ensayos controlados no aleatorios, estudios de casos y controles, estudios de cohortes (controlada) antes y después de los estudios, series de tiempo interrumpido, estudios prospectivos y retrospectivos no controlados, en sección transversal estudios y series de casos. Los informes de casos fueron excluidos de las revisiones sistemáticas.

#### *registros de ensayos*

Los grupos de trabajo buscaron registros de ensayos que pueden contener información valiosa acerca de los estudios que se han realizado, pero aún no publicados. registros de ensayos eran buscadas Los ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud Plataforma de registros internacionales (OMS) (ICTRP [apps.who.int/trialsearch/default.aspx](http://apps.who.int/trialsearch/default.aspx)) y el registro ClinicalTrials.gov ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov)). Una cadena de búsqueda simplificado derivado de la cadena de búsqueda original para la revisión sistemática se utilizó para buscar los estudios pertinentes en estas bases de datos de prueba.

#### *conjunto de validación*

Para asegurarse de que la cadena de búsqueda utilizado para la revisión sistemática era robusto, grupos de trabajo crearon un conjunto de validación de aproximadamente 20 publicaciones clave conocidos de cada revisión sistemática antes de realizar la búsqueda en la literatura. Si cada uno de los papeles en el conjunto de validación no se identificó en la búsqueda bibliográfica realizada, el grupo de trabajo modifica la cadena de búsqueda.

#### *Fecha de la búsqueda*

**La ventana de tiempo utilizada para llevar a cabo la búsqueda en la literatura para todas las revisiones sistemáticas fue entre 1<sup>st</sup> y 15<sup>o</sup> julio de 2018.**

Si los estudios de gran relevancia para la revisión sistemática y guía aparecieron entre la fecha de búsqueda y la redacción de la revisión sistemática que se podrían incluir, pero sólo con el uso de la



establecer la fecha del 1 de septiembre de 2018 en los de una segunda búsqueda en la literatura, que abarca el período comprendido entre la fecha de la primera búsqueda y 1<sup>er</sup> septiembre de 2018.

#### *La evaluación de las publicaciones recuperados de la búsqueda*

Dos miembros de cada grupo de trabajo examinaron de forma independiente publicaciones de título y el resumen para evaluar su elegibilidad para la inclusión en el análisis basado en cuatro criterios: la población; diseño del estudio; los resultados; y la intervención. A su discreción los grupos de trabajo podrían calcular los valores kappa de Cohen para la prueba de acuerdo entre los dos revisores. Los dos revisores discuten cualquier desacuerdo en la que las publicaciones para incluir y llegaron a un consenso. Los mismos dos revisores evaluaron independientemente seleccionados copias en papel completo de publicaciones incluidas en los mismos cuatro criterios de elegibilidad final. las listas de referencias de los artículos incluidos no fueron rastreados.

Para evaluar el posible sesgo de publicación o informe selectivo de los resultados, los grupos de trabajo evaluaron los estudios identificados mediante registros de ensayos en las bases de datos de la OMS y ClinicalTrial.gov. A partir de los ensayos relevantes identificados a partir de estas bases de datos, publicaciones relacionadas se realizaron búsquedas en la base de datos de búsqueda literatura original, utilizando el número de registro de ensayos de estos ensayos relevantes. Si no se identificaron las publicaciones, se estableció contacto con el investigador principal del estudio y le preguntó sobre el estado del proceso y los posibles resultados de la prueba.

#### *La clasificación de diseño del estudio y nivel de evidencia*

Para cada publicación incluida, se utilizó el algoritmo de Scottish Intercollegiate Agrupación de red (SIGN) para clasificar el diseño del estudio de las cuestiones de eficacia ([www.sign.ac.uk/assets/study\\_design.pdf](http://www.sign.ac.uk/assets/study_design.pdf)). Los mismos dos revisores que revisaron publicaciones para la elegibilidad evaluaron de forma independiente incluyen publicaciones con un diseño de estudio controlado para la calidad metodológica (es decir, el riesgo de sesgo), el uso de hojas de puntuación desarrollados por el Centro Cochrane Holandés ([netherlands.cochrane.org/beoordelingsformulieren-enandere-downloads](http://netherlands.cochrane.org/beoordelingsformulieren-enandere-downloads)).

Los dos revisores discuten cualquier desacuerdo con respecto a riesgo de sesgo y llegaron a un consenso. El nivel SIGN de las pruebas se determinó basándose en el riesgo de sesgo para cada publicación utilizando el Sistema SIGN Grading para los niveles de evidencia ([www.sign.ac.uk/assets/sign\\_grading\\_system\\_1999](http://www.sign.ac.uk/assets/sign_grading_system_1999)) (14). Nivel 1 se refiere a los ensayos controlados aleatorios y Nivel 2 se refiere a casos y controles, cohorte, controlado antes-y-después de diseños o series de tiempo interrumpido. Riesgo de sesgo se anotó para cada estudio como: ++ (muy bajo riesgo de sesgo); + (Bajo riesgo de sesgo); o, - (alto riesgo de sesgo).

Además, los grupos de trabajo individuales tenían la discreción para evaluar todas las publicaciones con un diseño de estudio controlado por la calidad utilizando el sistema de puntuación de 21 ítems para los informes de estudios clínicos desarrollados por el IWGDF en colaboración con EWMA (12). Los resultados de la lista de puntuación de 21 ítems se añadieron a la caja de comentarios en la tabla de evidencia de estudios controlados.

Para evitar cualquier conflicto de intereses, los encuestados que fueron uno de los autores de cualquier estudio evaluado para su inclusión no participaron en la evaluación, la extracción de datos o la discusión de las publicaciones de ese estudio.



## *Clasificación de la calidad de la evidencia*

La calidad de la evidencia (QoE) obtenido a través de la revisión sistemática fue calificado por PICO y para cada resultado, incluso si había múltiples resultados para una intervención específica. La calidad de las pruebas fue calificado como alto, moderado o bajo. Se descartó la categoría de "muy bajo" usado por algunos. El punto de partida en la calificación QoE cuando el nivel 1 estudios (ECA) que estaban involucrados era "alto", el punto de partida para estudios de observación controlados (nivel 2, es decir, de cohortes, de casos y controles) para calificación fue "bajo". Los miembros del grupo de trabajo podrían entonces bajar la calidad de la evidencia basada en la presencia de:

- El riesgo de sesgo (puntuación de la evaluación del riesgo de sesgo por papel)
- La inconsistencia de los resultados (es decir, los verdaderos diferencias en el efecto del tratamiento subyacente puede ser probable cuando existen estimaciones muy diferentes del efecto del tratamiento [es decir, la heterogeneidad o variabilidad en los resultados] entre los estudios)
- El sesgo de publicación (tal como se podría obtener de la búsqueda ensayos clínicos), en su caso Para cada uno de estos tres elementos que se puntuó como 'presente', la calificación de QoE se redujo por uno. Por ejemplo: la calidad de la evidencia podría reducirse de "alta" a "moderado" cuando el riesgo de sesgo de los estudios incluidos fue alta.

El QoE podría elevarse basado en la presencia de un gran tamaño del efecto o evidencia de una relación dosis-respuesta (para estudios de observación solamente). Para cada uno de estos dos elementos que se calificó como 'presente', la calificación de calidad de la evidencia fue levantado por uno. Por ejemplo, la calidad de la evidencia fue levantado de "baja" a "moderado" cuando el tamaño del efecto fue grande

Muchos de los papeles de mayor edad identificados en las revisiones sistemáticas carecían de datos para calcular o evaluar de carácter indirecto o imprecisión, otros dos factores que pueden ser utilizados para determinar la calidad de la evidencia. Idealmente, estos elementos ayudan a evaluar plenamente la calidad de la evidencia, pero por desgracia no pudieron tomarlas en cuenta.

## *Extracción de datos*

Los datos se extrajeron de cada publicación incluida que tenía un diseño de estudio controlado y se resume en una tabla de pruebas. Esta tabla incluye las características del paciente y el estudio, las características de las condiciones de intervención y control, y los resultados primarios y secundarios. Uno de los revisores del equipo original de dos extrajeron los datos, mientras que el otro revisor verificó la tabla de contenido y presentación. Todos los miembros del Grupo de Trabajo examinó los datos en las tablas de evidencia. Cada grupo de trabajo creado un diagrama de flujo PRISMA muestra el proceso de selección de trabajos para el análisis cualitativo, y una tabla de riesgo de sesgo de presentar en detalle el riesgo de sesgo por publicación incluida.

## *Conclusiones y prueba declaraciones*

Por último, el grupo de trabajo llegó a conclusiones para cada pregunta clínica formulada. Estos se basan en la fuerza de la evidencia disponible y formular como prueba declaraciones. Todos los miembros del grupo de trabajo participaron en la discusión de estas conclusiones, llegar a un consenso sobre el contenido y la formulación de las conclusiones.



## *Revisión sistemática en los procedimientos de diagnóstico*

Obtuvimos métodos específicos para la revisión sistemática de los estudios de diagnóstico de Brownrigg et al (15) y nos preguntamos todos los grupos de la revisión sistemática de los estudios y las directrices de escritura sobre los procedimientos de diagnóstico para seguir los métodos utilizados en este estudio (15). Los grupos de trabajo evaluaron la calidad metodológica de los estudios incluidos en contra de parámetros incluidos en la herramienta QUADAS, una herramienta de evaluación de la calidad consenso diseñado específicamente para estudios de diagnóstico de la enfermedad (16). Los revisores extrajeron los datos y los introducen en un formulario de extracción de datos QUADAS y calculan positivo y negativo de la razón de verosimilitud para cada prueba en cada estudio (17, 18).

## *revisión sistemática sobre el pronóstico*

Los métodos utilizados para la revisión sistemática sobre los pronósticos en la enfermedad de la arteria periférica fueron los mismos tal como se utiliza en el 2016 revisión sistemática sobre este tema (19). Para evaluar la calidad metodológica de los estudios incluidos se utilizó la herramienta QUIPS, diseñado específicamente para estudios de pronóstico (20, 21). Para evaluar el riesgo de sesgo se utilizó el Riesgo QUIPS del Instrumento de Evaluación de Bias pronósticos Estudios factor fue utilizado.

## 4. Escribir las recomendaciones de las guías

Formular recomendaciones para la práctica clínica, hemos combinado la calidad general de las pruebas según la clasificación en la revisión sistemática con diferentes factores que se consideraron para determinar la fuerza de las recomendaciones. Esto hace que el vínculo entre la evidencia científica y las recomendaciones para la práctica clínica diaria (11).

## *La clasificación de la fuerza de una recomendación*

De acuerdo al grado, que anotó la fuerza de la recomendación, ya sea como "fuerte" o "débil". Los diferentes factores considerados para llegar a esta puntuación fueron: la calificación QoE, el balance entre los efectos deseados y no deseados (beneficios y daños); los valores y las preferencias del paciente; viabilidad, generalización y la aceptabilidad del procedimiento o intervención de diagnóstico; y, la utilización de recursos (costes). Añadido a estos otros factores, tales como la opinión de los expertos y la relevancia clínica. Para más explicación de estos factores ver en otra parte (10, 11).

El grupo de trabajo sopesar cuidadosamente todos estos factores para determinar la fuerza de la recomendación, a continuación, escribió una justificación para cada recomendación para explicar los argumentos como se comenta en el grupo de trabajo sobre estos diferentes factores. La única pesaje fue en un grado limitado un proceso cuantitativo que sólo podría hacerse cuando la evidencia literatura sobre los daños (por ejemplo, complicaciones), preferencias o costos de los pacientes estaban disponibles. Cuando esto no estaba disponible, grupos de trabajo utilizan un enfoque más cualitativo y subjetivo basado en la opinión de expertos. los miembros del grupo de trabajo llegó a un consenso en cuanto a la fuerza de las recomendaciones.



## 5. La revisión externa y la retroalimentación

Los miembros del Consejo Editorial IWGDF conocieron en persona en un número de ocasiones para estudiar a fondo cada uno de los capítulos de orientación, que luego fueron revisados por los grupos de trabajo basados en esta revisión editorial. Los grupos de trabajo se envían a la directriz del grupo de expertos externos independientes internacionales para su revisión crítica. Posteriormente, el grupo de trabajo revisó el documento aún más sobre la base de estas observaciones, después de lo cual la Junta Editorial IWGDF hizo una revisión final de las recomendaciones y la justificación proporcionada.

## OBSERVACIONES FINALES

Con la epidemia mundial de la diabetes, que ahora es más necesario que nunca que se tomen las medidas adecuadas para garantizar el acceso a una atención de calidad para todas las personas con diabetes, independientemente de su edad, ubicación geográfica, estatus económico o social. Las Directrices IWGDF en la prevención y tratamiento de la enfermedad del pie diabético son el resultado de un proceso bastante singular que más de 20 años se ha vuelto más y más fundada en una sólida base de pruebas, con los procedimientos para garantizar la coherencia, la transparencia y la independencia. La base de pruebas para la forma de ayudar a prevenir y gestionar de manera óptima enfermedad del pie diabético está creciendo progresivamente, pero sigue siendo un desafío de cómo usar estos datos para optimizar los resultados en los diferentes sistemas de atención de la salud, en países con diferentes recursos y en diferentes culturas. El IWGDF espera ver un aumento en la conciencia global de la enfermedad del pie diabético y tiene como objetivo estimular este proceso de transformación de las pautas globales a las directrices locales, lo que lleva a un mejor cuidado de los pies en todo el mundo. A pesar de la evidencia publicada limitado de mejora de los resultados asociados con el uso de estas Directrices IWGDF (22), creemos que siguiendo las recomendaciones de las Guías IWGDF 2019 dará lugar a una mejor gestión de los problemas de los pies en la diabetes y una reducción en todo el mundo posterior en el paciente, económica y carga social causada por la enfermedad del pie diabético



## EXPRESIONES DE GRATITUD

Estamos muy agradecidos a los miembros del grupo de trabajo que han colaborado incansablemente, dando su tiempo, experiencia y pasión a la realización del proyecto de directriz IWGDF. También nos gustaría dar las gracias a los expertos externos independientes por su tiempo para revisar nuestras preguntas clínicas y directrices. En total, más de 100 expertos de todo el mundo contribuyeron de forma voluntaria, en representación de las diferentes disciplinas involucradas en el cuidado de las personas con enfermedad del pie diabético, lo que resulta en un conjunto único de normas basadas en evidencia multidisciplinarias con una perspectiva global.

Además, sinceramente las gracias a los patrocinadores que, al proporcionar generosas y donaciones educacionales para viajes y reuniones, hicieron desarrollo de estas pautas posibles.

## CONFLICTO DE ESTADOS INTERÉS

La producción de las Directrices IWGDF 2019 fue apoyado por becas de libre disposición a partir de: Molnlycke Healthcare, Acelity, ConvaTec, Urgo médica, Edixomed, Klaveness, Reaplix, Podartis, Aurealis, SoftOx, cuidado de heridas Círculo, y Essity. Estos patrocinadores no tenían ninguna comunicación relacionada con las revisiones sistemáticas de la literatura o en relación con las directrices de trabajo con los miembros del grupo durante la redacción de las directrices, y no han visto ninguna directriz o documento relacionado directriz antes de su publicación.

Todo conflicto individual de declaración de interés de los autores de esta guía se puede encontrar en:

[www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies](http://www.iwgdfguidelines.org/about-iwgdf-guidelines/biographies).

## VERSIÓN

Tenga en cuenta que este documento ha sido revisado, pero que aún no ha pasado por el proceso de corrección de estilo, composición, paginación y corrección de pruebas. Por lo tanto, no debe considerarse como la versión de registro. Este documento aún podría contener errores o no desviarse de la versión final publicada más tarde. Una vez que la versión final del manuscrito se publica en línea, será reemplazado esta versión actual.



## Referencias

1. Federación Internacional de Diabetes, Diabetes Atlas de la FID, 8 ed. Bruselas, Bélgica: Federación Internacional de Diabetes, 2017, [www.diabetesatlas.org](http://www.diabetesatlas.org).
2. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. La carga global de la enfermedad del pie diabético. *Lanceta*. 2005; 366 (9498): 1719-1724.
3. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Úlceras del pie diabético y su recurrencia. *N Engl J Med*. 2017; 376 (24): 2367-75.
4. Jeffcoate WJ, Chipchase SY, Ince P, FL juego. La evaluación de los resultados de la gestión de las úlceras del pie diabético utilizando medidas relacionadas con la úlcera y relacionados con la persona. *Cuidado de la diabetes*. 2006; 29 (8): 1784-7.
5. Prompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, et al. Predicción de los resultados en personas con úlceras del pie diabético: se centra en las diferencias entre los individuos con y sin enfermedad arterial periférica. *El Estudio EURODIALE*. *Diabetologia*. 2008; 51 (5): 747-55.
6. Internacional de Diabetes F. hora de actuar: la diabetes y el cuidado de los pies. Bruselas: International Diabetes Federation 2005.
7. Cavanagh P, Attinger C, Abbas Z, Bal A, Rojas N, Xu ZR. Coste del tratamiento de las úlceras del pie diabético en cinco países diferentes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012; 28 Suppl 1: 107-11.
8. van Houtum WH. Las barreras a la prestación de atención del pie diabético. *Lanceta*. 2005; 366 (9498): 1678-9.
9. Federación Internacional de Diabetes, Grupo de Trabajo de las directrices clínicas. Guía para Directrices; Una guía para el desarrollo de la guía clínica. Bruselas, Bélgica: Federación Internacional de Diabetes, 2003, [www.idf.org/our-activities/advocacyawareness/resources-and-tools/81:clinical-guideline-development](http://www.idf.org/our-activities/advocacyawareness/resources-and-tools/81:clinical-guideline-development).
10. Alonso-Coello P, Oxman AD, Moberg J, Brignardello-Petersen R, Akl EA, Davoli M, et al. GRADO Evidencia de Marcos de decisión (ETD): un enfoque sistemático y transparente para tomar decisiones bien informadas de salud. 2: guías de práctica clínica. *BMJ*. 2016; 353: i2089.
11. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADO: un consenso emergente sobre evaluación de calidad de la evidencia y la fuerza de las recomendaciones. *BMJ*. 2008; 336 (7650): 924-6.
12. Jeffcoate WJ, Bus SA, FL juego, Hinchliffe RJ, Precio PE, NC Schaper, et al. Las normas de información de los estudios y trabajos sobre la prevención y tratamiento de las úlceras del pie en la diabetes: detalles requeridos y los marcadores de buena calidad. *La diabetes lanceta Endocrinol*. 2016; 4 (9): 781-8.
13. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG. elementos de información preferidos para revisiones sistemáticas y meta-análisis: la declaración PRISMA. *J ClinEpidemiol*. 2009; 62 (10): 1006-1012.
14. Harbour R, J. Miller Un nuevo sistema de recomendaciones de clasificación en las directrices basadas en la evidencia. *BMJ*. 2001; 323 (7308): 334-6.
15. Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, et al. Eficacia de las investigaciones de noche a diagnosticar la enfermedad arterial periférica en personas con diabetes mellitus: una revisión sistemática. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016; 32 Suppl 1: 119-27.
- dieciséis. Whiting P, Rutjes AW, Reitsma JB, Bossuyt PM, Kleijnen J. El desarrollo de QUADAS: una herramienta para la calidad evaluación de los estudios de diagnóstico de la enfermedad incluida en las revisiones sistemáticas. *BMC Med Res Methodol*. 2003; 3: 25.
17. Jaeschke R, Guyatt G, Sackett DL. guías del usuario para la literatura médica. III. Cómo utilizar un artículo acerca de una prueba diagnóstica. A. ¿Son los resultados del estudio válido? Basada en la Evidencia Medicine Working Group. *JAMA*. 1994; 271 (5): 389-91.
18. Jaeschke R, Guyatt GH, Sackett DL. guías del usuario para la literatura médica. III. Cómo utilizar un artículo acerca de una prueba diagnóstica. B. ¿Cuáles son los resultados y que me ayude en el cuidado de mis pacientes? El Grupo de Trabajo de Medicina Basada en la Evidencia. *JAMA*. 1994; 271 (9): 703-7.
19. Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, et al. El rendimiento de los marcadores de pronóstico en el predicción de la curación de heridas o la amputación en pacientes con úlceras del pie en la diabetes: una revisión sistemática. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016; 32 Suppl 1: 128-35.
20. Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL, Costa de P, Bombardier C. sesgo evaluación en los estudios de los factores de pronóstico. *Ann Intern Med*. 2013; 158 (4): 280-6.



21. Hayden JA, Costa P, Bombardier C. Evaluación de la calidad de los estudios de pronóstico en las revisiones sistemáticas. *Ann Intern Medicina*. 2006; 144 (6): 427-37.
22. Un Buggy, Moore Z. El impacto del equipo multidisciplinario en el tratamiento de pacientes con pie diabético  
úlceras: una revisión sistemática. *J Cuidado de la herida*. 2017; 26 (6): 324-39.