



Trabajo Fin de Máster

Prevención de la aparición de úlceras neuropáticas
en el pie en pacientes diabéticos mediante el uso
de plantillas personalizadas de descarga a través de
la disminución de la callosidad

Autor

María Vitales Zamora

Director

Carmen Muro

INDICE

-Resumen	Pag. 3
-Introducción	Pag. 5
-Antecedentes y estado actual del tema	Pag. 5
-Complicaciones crónicas de la diabetes	Pag. 7
-Pie Diabético	Pag. 8
-Aspectos epidemiológicos y sociosanitarios	Pag. 8
-Complicaciones de la neuropatía	Pag. 10
-Pie vascular	Pag. 11
-Hipótesis	Pag 14
-Objetivo	Pag. 14
-Material y métodos	Pag. 15
-Variables	Pag. 16
-Consideraciones éticas	Pag. 28
-Análisis estadístico	Pag. 28
-Resultados	Pag. 29
-Discusión	Pag. 37
-Conclusiones	Pag. 48
-Bibliografía	Pag. 49
-Anexo 1	Pag 56

RESUMEN

Introducción

En la mayor parte de Unidades de Pie Diabético que existen a nivel nacional no se encuentra integrado dentro del equipo la figura del podólogo ni existe un protocolo definido sobre la forma en la que una plantilla de descarga debe de diseñarse y fabricarse, ni siquiera de la protocolización de su uso.

En este estudio se pretende poner de manifiesto que las úlceras neuropáticas se pueden prevenir de un modo altamente efectivo usando soportes plantares personalizados de descarga, sobre todo en aquellos pacientes diabéticos en los que no existe una gran afectación vascular.

Se ha realizado un estudio con 36 pacientes insulinodependientes con más de 10 años de evolución a los que además del cribaje neurovascular usado habitualmente, se les ha realizado un estudio de las presiones plantares generadas en sus pies tanto en situación estática como dinámica y se les ha diseñado y fabricado un soporte plantar personalizado utilizando la metodología “3D Scan Sport Podoactiva” con el objetivo de disminuir la presión en los puntos con mayor riesgo de ulceración.

La ulcera neuropática aparece habitualmente en zonas de sobrecarga mecánica en las que suele aparecer con anterioridad una callosidad . Al mes de usar las plantillas personalizadas se ha valorado si la callosidad se volvía a producir con la misma intensidad. Se ha constatado un efecto altamente efectivo en cuanto a la disminución de la generación de

callosidad en los puntos de hipertensión, lo que confirma la disminución real de la presión que soporta la zona y el consiguiente disminución de riesgo de ulceración neuropática en dichos puntos.

Material y métodos

Estudio descriptivo trasversal, realizado en el año 2014 en la sede de Podoactiva en el Parque Tecnológico Walqa con una muestra de 36 pacientes que cumplieron distintos criterios de inclusión (Diabéticos insulinodependientes con más de 10 años de evolución) y algunos criterios de exclusión como la afectación del índice tobillo-brazo (Doppler) alterado o la presentación de una ulceración actual.

Resultados

De los 36 pacientes que se han incluido en el estudio, 10 presentaban afectación neuropática significativa (detectada en el cribaje neuropático previo). La mejora en cuanto a la disminución de la callosidad localizada en la zona de hipertensión (que es la antesala de la ulceración) ha sido estadísticamente significativa en los pacientes afectados por neuropatía.

Conclusiones

El uso de soportes plantares personalizados de descarga puede ser un tratamiento altamente eficaz para evitar la formación de ulceraciones en pacientes diabéticos con afectación neuropática.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La diabetes mellitus (DM), es una de las patologías crónicas más frecuentes, especialmente en los países desarrollados, que presenta importantes y variadas repercusiones sobre la salud de la población y sobre el sistema sanitario. (1, 2)

Constituye un problema de salud pública creciente por su asociación con el sobrepeso, salud mental, factores de riesgo cardiovascular y sus complicaciones crónicas (pie diabético, retinopatías, insuficiencia renal...) (2-7), así como por el elevado coste económico que supone (1,3,8,9) y es responsable, directa o indirectamente de una gran morbimortalidad y de una profunda alteración de la calidad de vida de los pacientes (1,2,4,5,10,11)

El término diabetes mellitus define alteraciones metabólicas de múltiples etiologías caracterizadas por hiperglucemia crónica, que produce una sintomatología subaguda característica (poliuria, polidipsia y polifagia) y por trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, resultado de un déficit de secreción de insulina, predominante en las personas con normopeso y de una resistencia a la acción de la hormona en los tejidos periféricos, propia de los obesos (1,2,4,5,12)

En España la diabetes mellitus tipo 2 (DM-2) tiene una incidencia de 8 casos por 1000 habitantes y año y una prevalencia del 9,9% de la población general, del 25% de los mayores de 70 años y es superior a la media de la Comunidad Europea, llegando a situarse en la categoría de

epidemia. Según las estimaciones de la Organización Mundial de la Salud, más de 180 millones de personas en el mundo tienen diabetes, siendo probable que se duplique este dato en los próximos años.(1,4,12,13, 14-16)

Si se analiza la proporción de diabetes conocida frente a la ignorada ésta oscila entre un tercio y dos tercios del total (17). Este aspecto es importante y debe tenerse en cuenta ya que muchos pacientes, en el momento de diagnóstico, ya presentan complicaciones propias de la enfermedad, lo que indica que dicho diagnóstico padece un retraso de varios años.

Sustentado en estudios epidemiológicos se puede predecir un incremento progresivo de la diabetes en todo el mundo, especialmente en los países en desarrollo, lo que permite deducir que en las próximas décadas se alcanzarán cifras de carácter verdaderamente epidémico. (18).

El coste económico que supone la diabetes es muy elevado y la mayor parte corresponde al tratamiento de las complicaciones crónicas., Así pues, su prevención constituye uno de los retos más importantes en la atención de los pacientes con diabetes

COMPLICACIONES CRÓNICAS DE LA DIABETES

En el curso de su evolución, la diabetes puede conducir a la aparición de complicaciones crónicas como retinopatías, nefropatía y neuropatía diabética (microvasculares) así como incrementar el riesgo de enfermedad cardiovascular con inclusión de cardiopatía isquémica, enfermedad cerebrovascular y arteriopatía periférica (complicaciones macrovasculares)

La neuropatía es la complicación más frecuente en la diabetes. Esta prevalencia se incrementa con el tiempo de evolución de la diabetes y con la edad. (19). La neuropatía diabética es posiblemente la más frecuente de las complicaciones crónica de la DM. Sin embargo, hay una gran variedad en cuanto a las cifras en la incidencia y prevalencia debido a los diversos métodos de estudio y a las múltiples definiciones que se han utilizado de la neuropatías (20-23)

Otra de las complicaciones muy frecuentes es la enfermedad vascular. El riesgo de desarrollar enfermedad vascular es entre 2 y 4 veces mayor entre los que son diabéticos que entre los que no lo son y en las mujeres este riesgo se ve duplicado, siendo la enfermedad cardiovascular la principal causa de mortalidad entre los pacientes con diabetes (24). Se calcula que entre el 75 y el 80% de los diabéticos mueren por esta causa.

La presencia de neuropatía y/o enfermedad vascular da lugar al llamado pie diabético. El concepto de pie diabético se refiere a la alteración producida en pacientes con diabetes en esta localización, habitualmente de origen neuropático, en la que con o sin coexistencia de isquemia, se puede

producir, previo desencadenante traumático o por presión mantenida en una zona, una lesión o ulceración (25)

Pie diabético

La etiopatogenia de las lesiones del pie en la diabetes es multifactorial, con un particular protagonismo de la neuropatía.

La alteración de las fibras nerviosas sensitivomotoras y autonómicas produce, entre otras cosas, disminución de la protección que supone la sensibilidad dolorosa, anhidrosis que favorece la sequedad de la pie, movilidad, deformidades y aumento de puntos anómalos de presión. Todo ello hace que el pie se haga vulnerable a pequeños traumatismos externos, siendo el más común el ocasionado por un calzado inadecuado (26) o a pequeños traumatismos de repetición al andar o a la actividad diaria.

La consecuencia es la aparición de la úlcera, a la que, una vez establecida, se añadirán otros factores agravantes como la isquemia y la infección.

La enfermedad vascular periférica no suele ser una causa directa de ulceras, sin embargo la reducción del flujo arterial dificultará la curación y conferirá un elevado riesgo de amputación. (27,28)

Aspectos epidemiológicos y sociosanitarios

Se estima que el 15% de los pacientes diabéticos desarrollan alguna úlcera en el pie a lo largo de su vida (29).

Datos provenientes de diferentes poblaciones indican que la prevalencia de úlcera del pie entre los diabéticos es del 2 al 10% (30-32). Del 45 al 60% son úlceras neuropáticas puras, mientras que el 45% tienen un componente neuropático e isquémico(33).

Si bien la mayoría de las úlceras pueden ser tratadas ambulatoriamente, cuando se complican motivan que sea la principal causa de ingreso hospitalario entre los pacientes con diabetes y además supone el tipo de ingreso con estancia prolongadas (34).

La diabetes es la casusa más frecuente de amputación de la extremidad inferior en los países desarrollados. En Estados Unidos supone más del 50% de las amputaciones no traumáticas, lo que indica una frecuencia de 15 a 40 veces más elevada que entre los no diabéticos (35). Por su parte, el 85% de las amputaciones de las extremidades inferiores en la diabetes están precedidas por una úlcera en el pie (27,29).

Las consecuencias de la amputación sobre la movilidad y adaptabilidad a esta situación motivan mermas laborales, sociales y alteraciones psicológicas que en definitiva se traducen en un empeoramiento manifiesto de la calidad de vida de estos pacientes. Por otra parte, la supervivencia entre los pacientes que han sido amputados está disminuida en relación con los diabéticos no amputados. Existen datos de que a los 3 y 5 años, la supervivencia se sitúa alrededor del 50 y el 40% respectivamente (36). Esta mortalidad es, en su mayor parte, de causa cardiovascular. Además, después de la amputación de una extremidad existe un 50% de posibilidades

de desarrollar una complicación grave de la extremidad contralateral y una incidencia del 50% de su amputación en los 2-5 años siguientes (37).

Complicaciones de la neuropatía

Úlcera neuropática: es una de las complicaciones que con más frecuencia presenta el paciente diabético; en ella el factor determinante es la ausencia o disminución de la sensibilidad protectora, lo que incide de forma notoria en la actitud del paciente frente a su enfermedad. En la mayoría de casos, el paciente (debido a la ausencia de dolor) no solicita ninguna ayuda al personal asistencial hasta que la lesión está avanzada y éste es un factor que repercutirá de manera considerable en el pronóstico y el retraso en el tiempo de curación.

Artropatía de Charcot

Clínicamente se caracteriza porque el pie está caliente (+2º) e inflamado, desproporcionadamente a la lesión desencadenante; habitualmente no es doloroso y con mucha frecuencia está deformado. La evolución suele ser variable, el episódico agudo puede resolverse en días o semanas aunque frecuentemente ocurre una recidiva, de modo que con cada nuevo episodio, se agrava la situación, lo que finalmente conduce a la cronicidad y a la artropatía constituida. Esta última fase se caracteriza por una deformidad importante debida a la hipertrofia ósea y a la osteofitosis; a una movilidad anormal por destrucción articular con ruidos articulares en “saco de nueces”; y por la ausencia de dolor que contrasta con el resto de la sintomatología. Las prominencias óseas en zonas sometidas a carga pueden llegar a ocasionar un mal perforante plantar.

Pie vascular

La enfermedad vascular periférica es aquella en la cual las arterias que llevan la sangre de brazos o piernas se estenosis u ocluyen, disminuyendo o aboliendo la perfusión sanguínea, Los síntomas más comunes son los dolores en las piernas, en particular cuando se camina (claudicación intermitente). Otros síntomas pueden incluir palidez y parestesias en las piernas. En casos severos, los pacientes pueden desarrollar úlceras o lesiones tróficas de difícil curación en la pierna o en el pie, llegando en casos extremos , a la gangrena, condición grave que puede requerir amputación parcial o total de una pierna o un pie. La correcta valoración vascular del pie es fundamental para conocer el aporte arterial del mismo ya que si este es insuficiente nuestros tratamientos pueden ser infructuosos. La diabetes es uno de los factores de riesgo de las arterioesclerosis, juntamente con la hipertensión arterial, la dislipemia y el tabaquismo. Los diabéticos tienen además una forma de arterioesclerosis de las extremidades inferiores caracterizada por importantes calcificaciones arteriales y una mayor afectación de los troncos distales respecto al sector femoropoplíteo.

La arterioesclerosis de las extremidades puede ocasionar una isquemia que por si misma produzca una lesión, o comportarse como un elemento perpetuador de una lesión de otro origen (neuropático, traumático, infeccioso, etc.) (38)

En un reciente artículo publicado en la revista Endocrinología y Nutrición (39) se hace un análisis de todas las Unidades de Pie Diabético que existen en nuestro país y se constatan datos muy interesantes como la escasa presencia de podólogos dentro de los equipos multidisciplinares que componen dichas unidades.

Datos recientes muestran que la tasa de AMI (amputación de miembro inferior) en España en personas con diabetes casi dobla la de los países de nuestro entorno y esta tendencia lejos de reducirse, va en aumento, haciéndose urgente mejorar los resultados en el manejo del pie diabético (39).

Como decíamos la presencia de podólogos dentro de los equipos que atienden al pie diabético es muy pequeña y además no se dispone de ningún tipo de protocolo que valide la tecnología utilizada tanto para el diagnóstico de las presiones plantares que se producen al caminar como para el diseño y fabricación de plantillas de descarga.

Sólo en el 27% de las Unidades se dispone de equipo de baropodometría.

Cuando ya está demostrado sobradamente que las úlceras por presión que aparecen en un pie diabético, lo van a hacer siempre en zonas sometidas a hipopresión, resulta difícil de entender que no se realicen estudios preventivos a todos los pacientes diabéticos que permitan detectar la zona de presión antes de que aparezca la lesión.

Una detección precoz de las presiones que se generan en el pie y un correcto tratamiento de descarga puede ser una solución altamente eficaz para la prevención de la úlcera.

La multitud de técnicas existentes para la confección de una plantilla personalizada (muchas de ellas con un gran componente artesanal) hace necesario que se pueda protocolizar tanto la forma de obtener el molde del paciente como los criterios de diseño y fabricación que permitan comparar resultados entre distintos pacientes con el mismo grado de neuropatía.

Las ulceras neuropáticas aparecen fundamentalmente en las zonas de sobrecarga. Quiere decir que son ulceras “por presión”. Si somos capaces de predecir dichas zonas y realizar los tratamientos de descarga suficientes, seremos capaces de prevenir en gran medida la aparición de ulceras neuropáticas.

Es necesario no incluir en este trabajo a los diabéticos que presenten una gran alteración vascular, ya que las ulceras vasculares tienen etiología, localización y tratamientos distintos a las ulceras neuropáticas, siendo éstas últimas más frecuentes.

HIPOTESIS

Los pacientes insulinodependientes de más de 10 años de evolución que usan plantillas personalizadas de descarga percibirán menor callosidad, mayor estabilidad y mayor confort con el uso de estas plantillas

OBJETIVO GENERAL

Analizar el efecto del uso de plantilla personalizadas de descarga en la percepción de mejora de la callosidad, de la estabilidad y del confort en 36 pacientes insulinodependientes de más de 10 años de evolución

MATERIAL Y MÉTODOS

- Tipo de estudio

Descriptivo trasversal

- Muestra: criterios de inclusión y criterios de exclusión

36 pacientes que acuden a la consulta de la clínica Podoactiva en su sede central en el Parque Tecnológico Walqa

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

-Diabético insulinodependiente con más de 10 años de evolución

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

-Afectación vascular medido mediante el Doppler con un índice Tobillo/Brazo fuera de los valores de normalidad 0,9-1,4

-Presentación de ulceración actual

Tabla 1. Características descriptivas de la muestra del estudio

Datos	
Número de sujetos	36
Sexo M/F	
15/21	
Edad (años)	72,08±3,88
Altura (m)	1,71±0,09
Peso (kg)	66,08±10,03
IMC	22,58±2,24

Variables:**Variables dependientes**

-PERCEPCIÓN DE MEJORA DE LA ESTABILIDAD: variable cuantitativa.

Del 0 al 10, donde 0 es ausencia de mejora de la estabilidad y 10 la mejor estabilidad posible.

-PERCEPCIÓN DE MEJORA DE CONFORT: variable cuantitativa. Del 0 al 10, donde 0 es ausencia de mejora del confort y 10 el mejor confort posible.

-PERCEPCIÓN DE MEJORA DE LA CALLOSIDAD: variable cuantitativa.

Del 0 al 10, donde 0 es ausencia de mejora de la callosidad y 10 mejora máxima de la callosidad.

Variables independientes

-EDAD: variable cuantitativa .Nº de años

-SEXO: variable cualitativa. Masculino/ Femenino

-VASCULOPATÍA: variable cualitativa. SI/NO

-NEUROPATÍA: variable cualitativa: SI/NO

-CALLOSIDAD: variable cualitativa: SI/NO

-LOCALIZACIÓN CALLOSIDAD: variable cualitativa

-EN PRIMERA CABEZA METATARSAL

-EN SEGUNDA, TERCERA Y CUARTA CABEZA METATARSAL

-EN QUINTA CABEZA METATARSAL

-EN DORSO DEL PIE

-EN EL TALÓN

-LOCALIZACIÓN DE LAS MÁXIMAS PRESIONES EN EL PIE
DETECTADAS MEDIANTE EL ESTUDIO BIOMECÁNICO DINÁMICO.

-USO DE LA PLANTILLA DURANTE EL TIEMPO DEL ESTUDIO: variable
cualitativa: SI/NO

Procedimiento

A los pacientes se les realiza en primer lugar un cribaje neurovascular usando los siguientes instrumentos:

-Camilla

-Dopler

-Monofilamento

-Diapasón

-Barra térmica

-Pincel

En dicho cribaje neuropático vamos a clasificar a los individuos en :Con afectación neuropática, sin afectación neuropática y con afectación vascular (motivo de exclusión del estudio)

La exploración de la sensibilidad se realiza con el siguiente protocolo:

SUPERFICIAL O ESTEROCEPTIVA	TÁCTIL	PINCEL, ALGODÓN	Ambos laterales del pie
	ALGÉSICA	PINPRICK,	Matriz 1er dedo
	TÉRMICA	BARRA TÉRMICA, TUBOS DE ENSAYO	Ambos laterales del pie
PROFUNDA O PROPIOCEPTIVA	PALESTÉSICA O VIBRATORIA	DIAPASÓN RYDEL - SEIFFER O NEUROTENSÍOMETRO HORWELL	Art. Interfalángica 1er dedo (maleolos, tuberosidad tibial) Normal: <60 años - 6/8 >60 años - 4/8 Art. Interfalángica 1er dedo y maleolos. Riesgo con valor > 25 voltios.
	BARESTÉSICA O PRESORA	MONOFILAMENTO SEMMES - WEINSTEIN 5.07	Matriz 1er dedo
	GRAFOAGNÓSICA		Dorso o cara lateral del pie
	ARTROCINÉTICA		1er dedo

Figura 1. Protocolo para la exploración de la sensibilidad.

1.- Táctil: con un pequeño pincel o un algodón deshilachado, acariciamos con suavidad ambos segmentos laterales del pie. Se considera que la sensación superficial se ha perdido cuando el paciente no es capaz de detectar el pincel o el algodón.

2.-Térmica: para realizar la exploración se utilizan tubos de ensayo con agua a distinta temperatura, o una barra térmica que consiste en una base metálica adherida a una barra de PVC del mismo diámetro. La barra térmica

o los tubos de ensayo de diferente temperatura se colocan en ambos laterales del pie. Se considera que la sensibilidad está alterada cuando el paciente no es capaz de diferenciar si el objeto aplicado está más frío o caliente.

3.-Algésica: El pinprick es una punta metálica no punzante adherida a una base que permite su manejo, se toma el pinprick con dos dedos de la mano y se ejerce una pequeña presión en la superficie cutánea del repliegue ungueal del primer dedo con un ángulo de 90º aproximadamente durante 1 o 2 segundos. Si el paciente no es capaz de percibir la sensación de dolor, se repite la exploración a nivel plantar, en la base del primer dedo y en la cabeza del 1º y 5º metatarsiano.

Sensibilidad profunda:

1.-Palestésica o vibratoria. Se utilizan el diapasón graduado de Rydel-Seiffer (128Hz) o el neurotensiómetro de Horwell. El diapasón es un instrumento mecánico en forma de U, existe sin graduación, que tiene un valor cualitativo, o con graduación (Rydel-Seiffer), con un valor cuantitativo. Ambos deberán poseer una base para que la transmisión de la sensación sea la adecuada. Se debe de sujetar el diapasón por el mango y percutir sus ramas con la palma de la mano. Se aplica sobre la articulación interfalángica del primer dedo. Si la respuesta del paciente no es correcta se repetirá la exploración en una zona más proximal (maléolos y tuberosidad de la tibia). Los valores

de normalidad se situarán entre 6/8 para pacientes menores de 60 años y entre 4/8 para mayores de 60 años.

2.- Barestésica o presora: Se utiliza el monofilamento de Semmes-Weinstein, compuesto por un hilo de nailon, adherido a un mango que ejerce una fuerza constante al presionar sobre la piel (g/cm^2 calibre 5,07). Es el mejor que discrimina el riesgo de ulceración; se aplica sobre el repliegue ungueal del primer dedo con un ángulo de 90° y hasta que el hilo se incurve. Se considera que se ha perdido la sensación cuando el paciente no puede detectar el monofilamento.

3.-Artrocinética: paciente en decúbito supino y los ojos cerrados, se efectúa un movimiento continuo de flexión dorsal y plantar del primer dedo. En un momento dado, se detiene el proceso en una posición fija de flexión dorsal o plantar. El paciente debe identificar la posición.

4.-Grafoagnóstica: paciente en decúbito supino. Con la punta de romo de un lápiz u otro objeto similar, se marca en el dorso o cara lateral del pie una línea, circunferencia, cruz, letra o número. El paciente debe de identificar el símbolo reproducido.

Evaluación vascular

En este caso nos ha servido para discriminar a aquellos sujetos que no participan en el estudio ya que la afectación vascular la hemos considerado un criterio de exclusión.

En cualquier paciente que presente un pie diabético se deberá evaluar tanto la presencia de una infección como la coexistencia de una isquemia. La clínica ayudará (ausencia o no de claudicación intermitente, frialdad, palidez, etc.) a la hora de evaluar la presencia de isquemia crónica o su ausencia. En la mayoría de ocasiones las lesiones isquémicas o la perpetuación de un pie diabético son la primera manifestación de una isquemia crónica de las extremidades inferiores dada la mayor afectación de los troncos distales en estos pacientes.

Es imprescindible realizar una correcta exploración física vascular: palpación y auscultación de los pulsos femorales y palpación de los pulsos poplíteos, tibiales posteriores y pedios. La ausencia de los pulsos será motivo de sospecha de la coexistencia de una isquemia, pero para evaluar su gravedad, se podrá realizar una serie de exploraciones complementarias: En este caso el Doppler arterial e índice tobillo/ brazo (ITB),

-El Doppler arterial: la presión arterial tomada con Doppler a nivel maleolar y el cálculo del ITB (relación de la presión arterial tomada con Doppler a nivel de tobillo y del brazo) son las formas más sencillas de evaluar la vascularización de la extremidad. Presiones maleolares inferiores a 50mmHG e índices inferiores a 0,4 hacen prever que las lesiones no curarán sin revascularizar la extremidad, siendo los valores normales los índices comprendidos entre 0,9-1,3. El Doppler arterial tiene una limitación muy

importante en diabéticos, ya que la calcificación de las arterias impide su compresión e impide la correcta realización de las mediciones presentando índices superiores a 1,3 .

PALPACIÓN DE PULSOS PERIFÉRICOS	Pedio T. Posterior Poplíteo
I.T.B	Pedio, T.Posterior, Poplíteo/ Brazo VALORES NORMALES: 0,9 – 1,4 < 0,4 → NO CURARÁ > 1,6 → CALCIFICACIÓN ARTERIAL

Figura 2. Protocolo para la palpación de pulsos periféricos.

Posteriormente se realiza el estudio biomecánico de la marcha utilizando los siguientes instrumentos.

- Plataforma de presiones Foot Work Pro
- Cámara de alta velocidad
- Pista instrumentada Podoactiva-Mondo track

En dicho estudio se localizan las zonas de hipopresión del pie, clasificando las hipopresiones en función de su localización:

- en el talón
- en la primera cabeza metatarsal
- en la segunda, tercera o cuarta cabeza metatarsal (radios centrales)
- en la quinta cabeza metatarsal

-en el dorso de los dedos

Aprovechando a inspección del pie cuando tenemos al paciente en la camilla, anotamos si existe o no zona de hiperqueratosis (callosidad) y su localización.

Descripción del estudio biomecánico realizado en la sede central de Podoactiva en el Parque Tecnológico Walqa:

1.-Aprovechando que tenemos al paciente en la camilla para la realización del cribaje neuropático anteriormente descrito, se realiza una inspección del pie del paciente que nos permita identificar puntos de hiperqueratosis, así como su localización

2.-Posteriormente pasamos al estudio de las presiones plantares en situación estática, utilizando una plataforma de presiones marca Footwork Pro. El protocolo para dicha prueba es que el paciente se coloca de pie sobre la plataforma, con los brazos alineados a lo largo del cuerpo y manteniendo una posición relajada, lo más natural posible.

Con esta prueba se obtiene un mapa de presiones del pie en esa situación (estática). Podemos detectar los puntos de máxima presión en cada pie, las superficies de contacto contra el suelo, la carga repartida a cada extremidad y la posición del centro de presiones.

Manteniendo al paciente en posición estática sobre la plataforma durante 20 segundos, realizamos la Estabilometría. Esta prueba sirve para valorar la estabilidad del paciente en situación estática.

3.- A continuación se realiza el análisis de las presiones plantares en situación dinámica (caminando). El paciente camina por el pasillo de análisis de la marcha y la plataforma va recogiendo la información de los diferentes pasos.

Recogemos tres pasos derechos y tres pasos izquierdos, utilizando el protocolo de “tercer paso” para evitar el fenómeno denominado “targeting” que quiere decir que el paciente pueda modificar su forma de pisar para “acertar” con el pie en la plataforma.

El protocolo de “tercer paso” consiste en que el paciente ensaya la medida de sus pasos conforme a la situación de la plataforma realizando dos apoyos previos al de tomar contacto con la plataforma. Es decir, que el pie que apoyará en la plataforma será el mismo que con el que comience la marcha.

Los datos que obtenemos en esta prueba son la localización de los puntos de máxima presión que se generan al caminar, la cuantificación de dicha presión, el desplazamiento del centro de masas de cada pie, las superficies de contacto y el tiempo de apoyo de cada uno de los pies.

La información obtenida en posición dinámica es la que más vamos a utilizar posteriormente.

Cuando vemos los resultados del mapa de presiones de un paciente en situación estática y los comparamos con las presiones que se generar en el mismo paciente cuando camina, en la mayor parte de las veces hay una diferencia notable. Incluso en algunos casos la imagen es casi opuesta (ya que el pie tiende a compensar las sobrecargas generadas al caminar con una posición “de defensa” cuando se encuentra en parado).

Salvo en contados casos de pacientes que por su actividad laboral deban de permanecer en situación estática durante muchas horas, lo habitual es que tengamos en cuenta la situación dinámica del paciente.

Esto contrasta con el hecho de que habitualmente la exploración del pie se ha realizado con un podoscopio convencional en el que exclusivamente se tenía en cuenta la imagen del pie del paciente en posición estática.

La mejor prueba de la importancia de las pruebas dinámicas es que en la mayor parte de pacientes los puntos de hipopresión se producen en los mismos puntos que aparecían las sobrecargas en el estudio de las presiones en situación dinámica.

La aparición de una callosidad puede significar la antesala de la aparición de una úlcera por presión (sobre todo en el paciente neuropático ya que no va a detectar tal presión) y en aquellos pacientes que han realizado una úlcera por presión, sin haber desarrollado antes una callosidad, dicha úlcera siempre se produce en el punto que mayor presión genera al caminar.

4.-El siguiente paso del estudio se lleva a cabo realizando un análisis cinemático de la marcha mediante el sistema Optogait y filmación en vídeo de alta velocidad. Esta prueba permite observar con mucho detalle y analizar la forma de pisar del paciente, obteniendo datos como tiempos de vuelo y tiempos de apoyo, rotaciones, prono-supinación del pie, etc.

Los datos obtenidos en esta parte del estudio son muy útiles para poder seleccionar cual es la posición correcta en la que debemos de escanear el pie del paciente para conseguir el efecto biomecánico deseado con la plantilla.

5.- Escaneo en 3D del pie del paciente.

Mediante el sistema patentado 3D Scan Sport Podoactiva, se obtiene un molde virtual tridimensional del pie con absoluta precisión. A diferencia de otros sistemas de escaneo, que obtienen la imagen del pie apoyado sobre un cristal, con la metodología patentada por Podoactiva esta imagen se obtiene atravesando el pie una membrana elástica de látex que se regula en tensión para recoger el tejido blando. De esta forma podemos obtener un molde en 3D en “carga” del paciente, es decir soportando el peso del paciente (que es la posición real) pero evitando el que los tejidos blandos se “aplasten” contra el cristal. Cuando esa misma imagen en carga la obtenemos sin el sistema de membrana, la zona metatarsal aumenta mucho de tamaño, el talón se expande y el arco aparece significativamente disminuido por lo que la plantilla adaptada contra esa imagen no tendría una correlación precisa con el pie del paciente

5.- Una vez obtenido el molde, en el departamento de ingeniería se realiza el diseño de la plantilla personalizada aplicando metodología de “cálculo de elementos finitos” que permite aplicar las cargas captadas durante el estudio sobre el molde tridimensional del pie del paciente. De esta forma se puede simular el comportamiento de la plantilla y generar las descargas efectivas en las zonas de sobrecarga detectadas.

Una gran ventaja de esta metodología es que todos los parámetros son medibles y quedan archivados digitalmente de forma que se puedan revisar en cualquier momento en función de la evolución del paciente.

6.- Fabricación robotizada de la plantilla personalizada.

Una vez diseñada la plantilla, se fabrica mediante mecanizado a doble cara, partiendo de un bloque macizo de material que se esculpe por ambas caras.

Respecto a otras técnicas como el termoconformado de material sobre molde físico presenta muchas ventajas : no agresión térmica del material (lo que hace que las propiedades mecánicas se mantengan por mucho más tiempo), precisión absoluta de la fabricación respecto al diseño en 3D (precisión de centésimas de milímetro), cuantificación de todos los parámetros (lo que facilita la aplicación del método científico), replicabilidad del tratamiento exacto en caso de extravío de la plantilla, posibilidad de poder comparar la evolución de los distintos tratamientos a lo largo del tiempo.

A los 36 pacientes se les ha realizado el estudio biomecánico y el diseño y fabricación de una plantilla personalizada de descarga (realizando las descargas en función de las zonas de sobrecarga detectadas en el estudio).

A los 30 días de usar las plantillas se realiza el primer control de revisión y se evalúan tres parámetros percepción de estabilidad, confort y mejora de la callosidad, con valoración por parte del paciente del 0 al 10.

CONSIDERACIONES ÉTICAS

Los datos necesarios para la realización del estudio se recogieron tras la obtención del permiso del director del centro, bajo la protección y confidencialidad de los datos de los pacientes. Posteriormente, todos nuestros participantes fueron informados tanto de forma verbal como escrita, a través de un Consentimiento Informado en el que autorizaban expresamente su incorporación en el estudio.

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Los datos obtenidos fueron tratados con el programa estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Science) versión 19 para Windows.

Las variables cualitativas se expresaron en forma de frecuencia y porcentajes y las variables cuantitativas como media y desviación estándar.

El análisis bivariado se estructuró comparando las variables dependientes con las variables independientes.

Se utilizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para ver si cumplían criterios de normalidad para las variables dependientes cuantitativas.

Cuando este supuesto se cumplió se utilizaron test paramétricos para valorar las asociación entre las variables dependientes con las independientes y test no paramétrico cuando no se cumplió.

El nivel de significación aceptado fue de $p<0,05$ con intervalo de confianza del 95%.

RESULTADOS

El estudio se ha realizado con 36 pacientes insulinodependientes con más de 10 años de evolución. La media de edad de los pacientes es de 72.08 años. La muestra está compuesta por 15 hombres y 21 mujeres. Los pacientes que presentaban afectación vascular significativa (datos del índice tobillo/ brazo alterado) no han sido incluidos en el estudio ya que era un criterio de exclusión.

Al igual que los pacientes que presentaban una ulceración abierta, ya que dicha ulcera debe de tratarse mediante descargas más agresivas que las que se incorporan en las plantillas personalizadas en pacientes no ulcerados.

Las características clínicas de la población estudiada quedan reflejadas en la tabla 2

VARIABLES CLÍNICAS	N (%)
Neuropatía	
- Si	10 (27,8)
- No	26 (72,2)
Callosidad	
- Si	28 (72,2)
- No	8 (22,2)
Hiperpresión 1^a cabeza metatarsal	
- Si	11 (30,6)
- No	25 (69,4)
Hiperpresión 2^a-3^a-4^a cabeza metatarsal	
- Si	11 (30,6)
- No	25 (69,4)
Hiperpresión 5^a cabeza metatarsal	
- Si	6 (16,7)
- No	30 (83,3)
Hiperpresión Dorso	
- Si	6 (16,7)
- No	30 (83,3)
Hiperpresión Talón	
- Si	8 (22,2)
- No	28 (72,2)

Tabla 2 Características clínicas

Las puntuaciones obtenidas en las tres escalas que miden nuestras variables dependientes son, para la variable percepción de mejora de la estabilidad la media es 5,92 con una desviación típica de 1,5 un mínimo de 3 y un máximo de 9; para la variable percepción de mejora de confort la media es 7,86 con una desviación típica de 0,9 un mínimo de 6 y un máximo de 9 y para la variable percepción de mejora de la callosidad la media es 8,00 con una desviación típica de 0,8 un mínimo de 6 y un máximo de 9.

Un dato relevante en el estudio es la presencia o no de callosidades en zonas puntuales del pie, ya que sabemos que dichas callosidades pueden ser la antesala de una ulceración posterior.

Es importante destacar el hecho de que en los pacientes con neuropatía el 100% tenían presencia de callosidad en algunos puntos del pie, mientras que en los pacientes que no tenían neuropatía, la callosidad estaba presente en 18 de los 26 pacientes sin neuropatía.

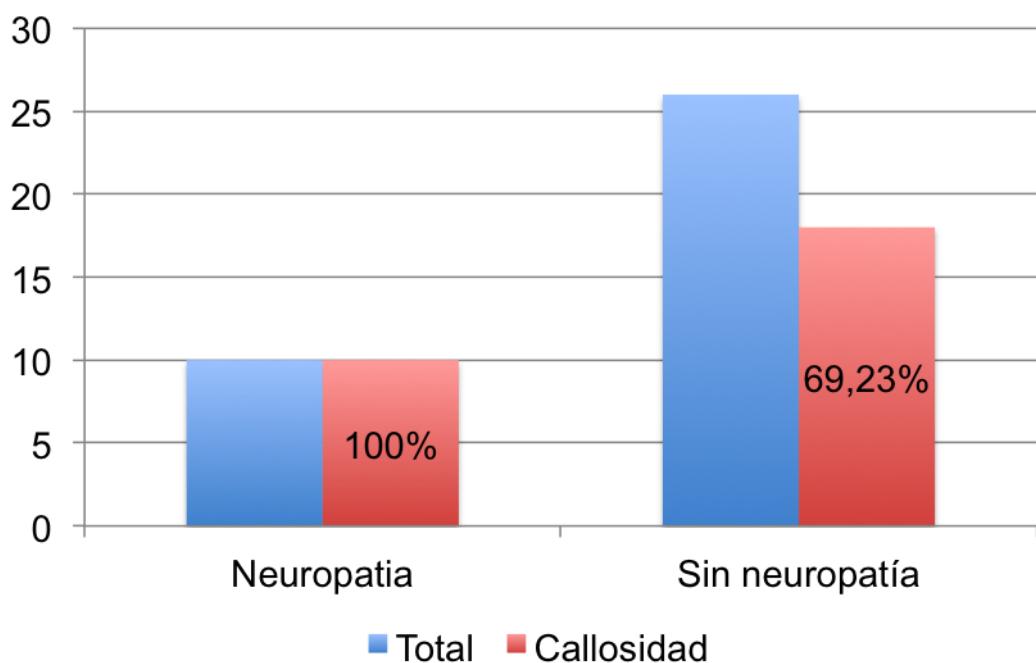


Figura 3. Porcentaje de casos de callosidad entre los sujetos con neuropatía (10) y sin neuropatía (26) (n=36).

Tabla 3. Percepción de mejora de estabilidad en función de las características clínicas.

Percepción de mejora de Estabilidad X(ds)	P
Neuropatía	
- Si 7 (1,2)	0,009
- No 5,5 (1,5)	
Callosidad	
- Si 5,9 (1,7)	0,054
- No 5,8 (1,1)	
Hiperpresión 1^a cabeza metatarsal	
- Si 6,3 (1,6)	0,27
- No 5,7 (1,5)	
Hiperpresión 2-3-4^a cabeza metatarsal	
- Si 5,9 (1,9)	0,98
- No 5,9 (1,4)	
Hiperpresión 5^a cabeza metatarsal	
- Si 6,5 (1,0)	0,33
- No 5, (1,6)	
Hiperpresión Dorso	
- Si 5,5 (1,9)	0,49
- No 6 (1,5)	
Hiperpresión Talón	
- Si 6 (1,7)	0,87
- No 5,8 (1,5)	

Tabla 4. Percepción de mejora de confort en función de las características clínicas.

Percepción del Grado de mejora de Confort	mediana	P
Neuropatía		
- Si	7 (1,2)	0,02
- No	8 (1,5)	
Callosidad		
- Si	8 (1,7)	0,56
- No	8 (1,1)	
Hiperpresión 1^a cabeza metatarsal		
- Si	8 (1,6)	0,45
- No	8 (1,5)	
Hiperpresión 2-3-4^a cabeza metatarsal		
- Si	8 (1,9)	0,73
- No	8 (1,4)	
Hiperpresión 5^a cabeza metatarsal		
- Si	8,25 (1,0)	0,39
- No	8 (3,3)	
Hiperpresión Dorso		
- Si	8 (1,9)	0,49
- No	8(1,5)	
Hiperpresión Talón		
- Si	8 (1,7)	0,80
- No	8 (1,5)	

Tabla 5. Percepción de mejora de callosidad en función de las características

Percepción de mejora de la callosidad	X(ds)	P
Neuropatía		
- Si	8,4 (0,4)	0,014
- No	7,7 (0,9)	
Hiperpresión 1^a cabeza metatarsal		
- Si	8,1(0,7)	0,22
- No	7,79(0,8)	
Hiperpresión 2-3-4^a cabeza metatarsal		
- Si	8 (0,8)	1
- No	8 (0,8)	
Hiperpresión 5^a cabeza metatarsal		
- Si	8,2 (0,7)	0,42
- No	7,9 (0,8)	
Hiperpresión Dorso		
- Si	8(1,0)	1
- No	8 (0,8)	
Hiperpresión Talón		
- Si	7,6(0,7)	0,22
- No	8,1 (0,8)	

Respecto a la mejora en cuanto a la sensación de estabilidad ha sido claramente superior en los pacientes afectados por la neuropatía, puntuando dicha mejora en 7.0, frente al 5.5 de mejora manifestada por los pacientes no

afectados por la neuropatía, siendo como vemos en la tabla 3 un dato estadísticamente significativo ($p<0.05$).

La mejora percibida por los pacientes en cuanto al confort la nota media de mejora es de 7.1 en los pacientes con neuropatía y de 8.1 en los pacientes sin neuropatía. De todos modos la nota media de mejora de confort en los pacientes neuropáticos también es buena (7.1)

En los pacientes afectados por la neuropatía, la disminución de la callosidad ha sido evidente, obteniendo una valoración por parte del paciente en cuanto a la disminución en la generación de la callosidad de un 8.5. El dato de disminución de la callosidad en los pacientes con neuropatía también es un dato estadísticamente significativo.

En los pacientes no afectados por la neuropatía la nota obtenida respecto a la disminución en la generación de callosidad ha sido un 7.7.

DISCUSIÓN

El número de pacientes afectados por Diabetes Mellitus va a aumentar significativamente en los próximos años, según indican todos los estudios. Por lo tanto las complicaciones vinculadas a la diabetes, como es el caso de la aparición de úlceras neuropáticas en los pies de los pacientes va a ir claramente en aumento y supone un gran coste sanitario.

En el estudio realizado por Jose Antonio Rubio y Javier Aragón-Sánchez (36) se realiza un estudio sobre el número de Unidades de Pie Diabético que existen en España y la dotación de las mismas.

Tal y como se desprende de dicho estudio el número de Unidades es escaso y además la dotación de las mismas es muy insuficiente.

Como ejemplo, el dato de que exista sólo baropodometría en el 27,3% de las Unidades es muy representativo.

A través de la literatura queda reflejado que la aparición de callosidades en el pie neuropático (que es la antesala de la aparición de la úlcera) está relacionada directamente con los puntos de máxima carga de presión soportados en el pie. Sistemas como la baropodometría permiten poder detectar dichas zonas de presión, antes incluso de que aparezca la callosidad, resultando un elemento diagnóstico que debería de ser imprescindible en cualquier Unidad de Pie Diabético.

Sólo el 24,2% de las Unidades, según el estudio sobre la dotación de las Unidades de Pie Diabético en España, dispone de equipo con aparatos ortopédicos (sin especificar cuáles serían dichos equipos).

Posiblemente el equipamiento con escáner láser para realizar moldes virtuales de los pies sea prácticamente inexistente (no aparece como equipamiento en la tabla de dicho estudio).

La precisión a la hora del diagnóstico (con sistemas de baropodometría) es tan importante como la prescripción en la toma de molde que ha de servir para la fabricación de la plantilla personalizada.

Si como hemos dicho anteriormente, la baropodometría permite detectar con mucha precisión las zonas de sobrecarga existentes en el pie, es sumamente importante que esas zonas de sobrecarga puedan “transcribirse” con total precisión a la plantilla de descarga. Usar sistemas de escaneo tridimensional permite superponer la imagen en 3D del pie del paciente, obtenida con el escáner, con el mapa de presiones obtenido con la baropodometría.

En el artículo escrito por Ledoux WR y Shofer JB (40), se describe una relación directa entre el punto de máxima presión detectado en el pie con las zonas de generación de la úlcera. Lo que confirma la necesidad de usar sistemas de precisión que permitan tanto diagnosticar como diseñar las descargas para que sean efectivas.

Tal y como hemos podido comprobar con la realización de este trabajo, cuando se utiliza esa tecnología la relación entre la disminución de la callosidad y el uso de la plantilla es directa.

Como se describe en el artículo de Waaijman R, “Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic patients” (41) la presencia de

una lesión menor, como es el caso de una callosidad es el factor indicador más importante del riesgo de ulceración y la realización de descargas es una acción de gran protección sobre la recurrencia de la úlcera.

En los artículos consultados para la realización de este trabajo, se encuentran abundantes publicaciones que manifiestan la importancia de conocer las causas biomecánicas de la generación de las úlceras para poder actuar en su prevención, como es el caso del artículo publicado por Lázaro-Martinez JL y Aragón-Sánchez J (42).

Es reseñable que nos encontramos con algún artículo (43) que manifiesta que la eficacia de las plantillas para la prevención de úlceras en pie diabético es limitada. Si bien el propio artículo reconoce que es necesaria una clasificación más precisa ya que hay una gran variabilidad en cuanto a metodología, materiales, etc. Creemos que es muy importante, tal y como hemos llevado a cabo en este trabajo, describir minuciosamente tanto las herramientas como los protocolos de actuación.

Está claro que cuanta mayor precisión apliquemos al proceso, mejores resultados conseguiremos.

Hay suficiente bibliografía que pone de manifiesto que los tratamientos genéricos tienen un resultado bastante limitado en la prevención de úlceras en pacientes diabéticos. Por ejemplo en el artículo publicado por Ashry HR “Effectiveness of diabetic insoles to reduce foot pressures” (44), se describe cómo se aprecia diferencia significativa en la generación de presión en la planta del pie usando o no una plantilla de plastazote de amortiguación, pero en cambio en el mismo artículo se dice que no se han

observado diferencias cuando a esa plantilla se le añaden elementos genéricos como barras de descarga metatarsal o arcos longitudinales.

Está claro que cada pie tiene una geometría diferente y una dinámica diferente. No sólo se puede tener en cuenta la forma del pie sino que hemos de conocer el efecto de su forma de caminar, ya que con la misma geometría de pie, podemos encontrar diferente reparto de presiones en función de la forma de caminar (dinámica). Por eso el protocolo realizado para este trabajo ha considerado ese patrón como uno de los más importantes, analizando la generación de los puntos de máxima carga en la situación dinámica. Vale la pena destacar que además es en el gesto dinámico donde se producen los mayores picos de carga (cargando entre 2 o 3 veces el peso corporal sobre el pie de apoyo).

En este sentido encontramos artículos como la revisión realizada por Patry J y Belley R (45) en la que se concluye que es necesario integrar modelos cuantitativos de las presiones plantares generadas durante el gesto dinámico del paciente.

Artículos escritos hace tiempo, como el publicado por Kato H y Takada T en 1996 (46) ya ponen de manifiesto que cuando se realiza un estudio mediante plantillas sensorizadas para analizar la generación de presiones en la planta del pie con o sin plantillas personalizadas, se observa que la presión media disminuye significativamente (56.3%) con el uso de las plantillas personalizadas a la vez que aumenta la superficie de apoyo del pie (62.7%). Ambos parámetros favorecen claramente la generación de la úlcera.

En artículos recientes, autores como Deschamps K y Matricali GA (47) defienden una nueva forma de trabajar en pie diabético, clasificando a los pacientes diabéticos en función de su perfil biomecánico, definiendo 4 tipos de pisada. Creemos que en esta dirección se debería de avanzar en este campo ya que la dinámica del paciente como ya hemos comentado anteriormente, es uno de los factores clave a estudiar para poder realizar una prevención efectiva de las úlceras neuropáticas en pacientes diabéticos.

La situación de los puntos de presión en cada paciente va a ser variable y por lo tanto las acciones encaminadas hacia su descarga, también deberían de serlo. Una plantilla genérica difícilmente podrá ser efectiva ya que necesitamos una gran precisión en la descarga para que sea efectiva y la única forma de conseguir dicha precisión es trabajando con plantillas personalizadas. A este respecto, artículos como el publicado en 2014 por Ulbrecht JS y Hurley T (48), describen que la incidencia de úlceras en pacientes diabéticos es menor en pacientes que utilizan plantillas personalizadas que en aquellos que usan una plantilla genérica.

En este mismo sentido el artículo de Skipljak A (49) describe en 2014 la necesidad de realizar un minucioso estudio del pie, usando baropodometría y plantillas ortopédicas personalizadas como medios para reducir los síntomas clínicos de neuropatía.

Está claro que el hecho de que la podología no esté integrada dentro del sistema público de salud es una importante limitación para el tratamiento efectivo del pie diabético.

Artículos como el publicado recientemente (Jul 2015) por Blatchford L (50) demuestran que en lugares como Australia en los que los cuidados podológicos están integrados dentro del sistema sanitario, se evidencia una clara mejora en la prevención de ulceraciones en los pies en pacientes diabéticos.

Entender la biomecánica de la marcha y las patologías asociadas es imprescindible para que los tratamientos mediante descargas sean eficaces. Por ejemplo en el artículo publicado por Tang UH y Zügner R (51), se describen como factores de riesgo para ulceración en el pie, el hecho de que el paciente presenta Hallux Valgus , Hallux Rigidus o presente un índice de masa corporal aumentado, ya que estos parámetros modifican el reparto de presiones en el pie, favoreciendo la aparición de sobrecargas que pueden evolucionar a callosidad y a úlcera.

Por este motivo en este trabajo hemos considerado muy importante la presencia o no de callosidad en el paciente y su localización concreta, ya que pensamos que se trata de la antesala de la úlcera. Si somos capaces de evitar la callosidad, con muchas posibilidades seremos capaces de evitar la ulceración.

A este respecto, en el artículo publicado por Valk GD (52) se destaca la aparición y tratamiento de la callosidad como aspecto relevante en la curación de las úlceras.

Hasta ahora, en muchas ocasiones, se prioriza la utilización de apósitos para la prevención de las úlceras o para su tratamiento, antes que las

descargas, cuando es evidente que una descarga efectiva tendrá mucho mayor efecto tanto en la prevención de la úlcera como en su curación.

El artículo “Intervenciones para aliviar la presión en el tratamiento de las úlceras del pie diabético”, publicado por Jane L y Allyson L (53) describe una mayor efectividad de las férulas de descarga que de los apósitos en el tratamiento de las úlceras. Si entendemos la etiología de la úlcera por presión, que como su nombre indica, está generada por una presión mantenida en una localización concreta, lo más efectivo siempre será encaminar las acciones hacia la disminución de dicha presión.

Por otro lado, otro aspecto que también hemos tenido en cuenta ha sido el factor estabilidad, demostrando que cuando se realiza una plantilla personalizada, aumenta la superficie de apoyo y consecuentemente mejora la estabilidad.

Hay artículos como la revisión publicada por Rodriguez D (54) en el que se hace mucha incidencia en el traumatismo mecánico como elemento generador de la úlcera diabética.

En este sentido una plantilla personalizada puede generar dos beneficios: por una lado la disminución de la presión en la planta en zonas puntuales (podríamos hablar de microtraumatismo repetido en zonas concretas del pie que favorecen la generación de la úlcera) y por otro el aumento de estabilidad del paciente que minimizará las posibilidades de caídas y traumatismos.

Autores como Rodriguez D (55,56) defienden que la categorización del pie diabético precisa de mayor precisión para poder generar una prevención eficiente.

Hoy las nuevas tecnologías ponen a nuestra disposición a costes razonables soluciones efectivas tanto en el diagnóstico como en la prevención mediante tratamientos personalizados

Al observar el estudio realizado por J Antonio Rubio (36), se refleja que las Unidades de Pie Diabético, responden más a la buena voluntad de los profesionales que de un equipamiento protocolizado y actualizado para realizar una prevención efectiva de las ulceras neuropáticas en pacientes diabéticos.

Una importante dotación de medios, como es lógico, en todas esas Unidades está dirigida hacia el diagnóstico de la situación vascular del paciente. Este tema está bien resuelto porque todos los hospitales cuentan con servicios de medicina vascular y con el equipamiento necesario para evaluar la irrigación sanguínea del pie (Doppler, etc). Ahora bien, el hecho de que la podología no esté incluida dentro de las prestaciones del servicio público de salud, hace que la dotación tanto en profesionales como en medios diagnósticos para el análisis de la marcha y la prescripción, diseño y fabricación de plantillas, sea altamente deficitaria.

Respecto a la mejora percibida por los pacientes en cuanto al confort, los resultados obtenidos son razonables en tanto que la percepción del confort es mayor en aquellos pacientes que no están afectados por la neuropatía, ya que dichos pacientes mantienen la sensibilidad en el pie y por tanto la

sensación de mejora en los apoyos. Por eso es tan importante el hecho de que además del confort se valore la evolución de la callosidad. El paciente neuropático no va a poder decir en algunos casos si nota más o menos confort, sencillamente porque no va a tener sensibilidad en el pie. En cambio la evolución de su callosidad si podrá decírnos si la descarga está siendo efectiva o no.

El correcto diagnóstico vascular está claro que es importantísimo y en caso de detectar una insuficiencia vascular significativa, la intervención para solucionar ese problema es prioritario a cualquier otro tipo de estudio biomecánico. Por este motivo en nuestro estudio hemos considerado un criterio de exclusión el hecho de tener una afectación vascular significativa (Prueba índice tobillo-brazo alterada).

Ahora bien, en muchos pacientes diabéticos el problema principal respecto al pie diabético no es la afectación vascular sino la afectación neuropática y en este grupo de pacientes, tal y como nos confirma este trabajo, el hecho de realizar un correcto diagnóstico de las zonas de presión y el diseño y fabricación de una plantilla personalizada de descarga puede resultar de gran efectividad.

Vale la pena destacar que el coste de esta intervención (estudio de la marcha mediante baropodometría, escaneo del pie en 3D y fabricación de una plantilla de descarga) es una intervención de “bajo coste” en relación al altísimo coste que supone la curación de las úlceras y el tratamiento de sus complicaciones, siendo la amputación la más importante

Sin duda este es un dato que nos hace ser francamente optimistas respecto a la posibilidad de prevenir las úlceras por presión en pacientes afectados por neuropatía mediante el uso de soportes plantares personalizados realizados con la metodología anteriormente descrita.

Queda claro que en todos los casos la ayuda mediante el soporte plantar para la disminución de la presión en zonas concretas de sobrecarga en el pie ha resultado altamente efectivo.

Es razonable que el mejor resultado se haya evidenciado en los pacientes con ausencia o disminución de sensibilidad en el pie ya que como hemos explicado anteriormente, en estos pacientes no existe el estímulo del dolor o la molestia para liberar de presión determinadas zonas.

En los pacientes no afectados por neuropatía, la propia callosidad es estímulo suficiente para que se modifique el apoyo para quitar el apoyo de las zonas de callosidad (lo cual puede generar otros problemas añadidos en otras estructuras como la rodilla por modificar el patrón de marcha del paciente).

El pie, junto con el oído, la vista y la articulación temporomandibular es uno de los captores fundamentales del equilibrio. En los pacientes afectados por la neuropatía, la mejora de la superficie de apoyo ha supuesto una mejora directa en la estabilidad. En cambio en aquellos pacientes que mantienen la sensibilidad en el pie, este capitor de estabilidad se encuentra lógicamente menos afectado y es razonable que hayan experimentado menos mejora en el parámetro de estabilidad. (57,58).

Creemos que resultará de gran interés poder aumentar la muestra del presente estudio así como realizar un estudio coste-efectividad que permita demostrar que en este caso, como en tantos otros en salud, la prevención sería altamente rentable para el sistema sanitario.

CONCLUSIONES

La realización de un correcto estudio biomecánico y un correcto diagnóstico de las zonas de hipopresión en el pie (tanto en estática como en dinámica) junto con el diseño y fabricación de soportes plantares personalizados (mediante el uso de cálculo de elementos finitos) es un tratamiento de alta efectividad en cuanto a la prevención de úlceras por presión en pacientes diabéticos insulinodependientes con más de 10 años de evolución.

El uso continuado de la plantilla de descarga ha conseguido disminuir la generación de callosidades localizadas en el pie, las cuales son la antecesora de la úlcera por presión.

Además hemos podido comprobar como el hecho de mejorar el apoyo plantar mediante una plantilla personalizada consigue mejorar en gran medida la sensación de estabilidad de los pacientes afectados por neuropatía.

BIBLIOGRAFIA

- 1.-Conde Vicente R. Diabetes Mellitus En : Niño Martin V.Cuidados enfermeros al paciente crónico: cuidados avanzados 1^a ed. Madrid : ediciones DAE 2011; 30:669-703
- 2.- Compeán Ortiz L.G, gallegos Cabrales E.C, Gonzalez Gonzalez J.G, Gomez Meza M. Self-care bahaviuors and Elath indicators in adults with type 2 diabetes. Rev latino-Am.Enfermagem 2010;18 (4): (7 pantallas)
- 3.- Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC. Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008.
- 4.-Cano Pérez JF, Mata Cases M, Franch Nadal J.Guía de tratamiento de la diabetes tipo 2 en atención primaria: recomendaciones clínicas con niveles de evidencia.. 4^a ed. Madrid: Elsevier; 2004
- 5.- Díaz Cadórñiga F.J, Delgado Alvarez E. Diabetes tipo II: Manual para asistencia primaria. Abbot Científica Medisense; 2000 Marzo
- 6.-Mahía Vilas M, Pérez Pérez L. La diabetes mellitus y sus complicaciones vasculares: social de salud. Rev cubana Angiol y Cir Vasc 2000; 1 (1): 68-73
- 7.- Hu J, Wallace D, Tesh A. Physical activity, obesity, national health and quality of life in low-income Hispanic adulsts with diabetes. J. Community Health Nurs 2010 Abril; 27 (2): 70-83

8.- González P, Faureb E, del Castillo A. Coste de la diabetes mellitus en España. *Med Clin* 2006; 127 (20): 776-784

9.- Mata M, Antonanzas F, Tafalla M, Sanz P. The cost of type 2 diabetes in Spain: the CODE-2 study. *Gac Sanit* 2002 Nov-Dic; 16 (6): 511-520

10.-Antoñanzas Villar FJ, Mata Cases M, Badia Llach X, Roset Gamisans M, Ragel Alcázar J. Impacto de la diabetes mellitus tipo 2 en la Calidad de vida de los pacientes tratados en las consultas de atención primaria de España. *Atención primaria: Publicación oficial de la Sociedad Española de Familia y comunitaria* 2003; 31(8): 493-499

11.-Árcega-Dominguez A, Lara-Muñoz C, Ponce de León Rosales S. Factores relacionados con la percepción subjetiva de la calidad de vida de pacientes con diabetes. *Revista de investigación clínica* 2005; 57(5): 676-684

12.-Whittemore R, DÉramo Melkus G, Alexander N. Implementation of a lifestyle program in primary care by nurse practitioners. *J. Am Acad nurse Pract* 2010 Diciembre; 22 (12): 684-693

13.- Cordero A, Fácila Rubio L, Alonso García A, Mazón Ramos P. Novedades en hipertensión arterial y diabetes de 2010. *Revista española de cardiología* 2011; 64 (1): 20-29

14.-Metghalchi S, Rivera M, Beeson L, Firek A, De Leon M, Cordro Macintyre Z, Balcazar H. Improved clinical outcomes using a culturally sensitive diabetes education program in a Hispanic population. *Diabetes Educ* 2008; 34 (4): 698-709

- 15.- Mata-Cases M, Fernandez Bertolín E, Cos-Claramunt X, García Duran M, Mateu Gelabert T, Pareja Rossell C, et al . Incidencia de diabetes tipo 2 y análisis del proceso diagnóstico en un centro de atención primaria durante la década de los noventa. *Gaac Sanit* 2006; 20 (2): 124-131
- 16.- Ortiz T, Terol C, Gil V. Frecuentación y grado de control del paciente diabético tipo 2. *65*: 5
- 17.-Goday A, Delgado E, Díaz Cadórñiga F, De Pablos P, Vázquez JA, Soto E. Epidemiología de la diabetes tipo 2 en España. *Endocrinol Nutr.* 2002; 49: 113-226
- 18.- King H, Aubert R, herman H. Global burden of diabetes, 1995-2005: Prevalence numeriacal estimates and projections. *Diabetes Care.* 1997; 21:1414-37
- 19.-Cabezas-Cerrato J. The prevalence of clinical diabetic polyneuropathy in Spain: a study in primary care and hostpital clinic groups. *Diabetología.* 1998; 41:1263-9
- 20.- Hillman N. Neuropatía diabética periférica. *Medicine* 2000; 19:67-76
- 21.- Escobar R, Herrera JL. Actualizaciones clínicas y terapeúticas en la lesión nerviosa del diabético. Barcelona: Masson SA, 2000
- 22.- Conget I, Esmatjes E, Gomis R. Patología vascular periférica en el diabético. Madrid: Edicomplet, 1996
- 23.- Wilbourn AJ. The diabetic neuropathies. In: Bronw N, Bolton C, eds. *Clinical electromyography*. New York: Butterworths, 1983. P 329-62

- 24.- Nathan D, Meigs J, Singer D. The epidemiology of cardiovascular disease in type 2 diabetes. *Lancet*. 1997; 350: 4-9
- 25.- Viadé J. *Pie diabético*. Barcelona: Roche Diagnostics. 1998
- 26.- Macfarlane RM, Jeffcoate WJ. Factors contributing to the presentation of diabetic foot ulcers. *Diabetic Med* 1997; 14: 867-70
- 27.- Pecoraro RE, Reiber G, Burgess EM. Pathways to diabetic limb amputation: basis for prevention. *Diabetes Care*. 1990; 13:513-21
- 28.- Pecoraro RE, Ahroni J, Boyco EJ, Stensel VL. Chronology and determinants of tissue repair in diabetic lower-extremity ulcers. *Diabetes*. 1991; 40: 1305-13
- 29.- Boulton AJM, Kirsner RS, Vileikyte L, Neuropathic Diabetic Foot Ulcers. *N Engl J Med* 2004; 351:48-55
- 30.-Moss SE, Klein R, Klein B. The prevalence and incidence of lower extremity amputation in a diabetic population. *Arch Intern Med*. 1992; 152:610-6
- 31.- Walters DP, Gatling W, Mullee MA, Hill RD. The distribution and severity of diabetic foot disease; a community study with comparison to a non-diabetic group. *Diabetic Med*. 1992; 9:354-8
- 32.- Abbott CA, Vileikyte L, Williamson S, Carrington AL, Boulton AJM. Multicenter study of the incidence and predictive risk factors for diabetic neuropathic foot ulceration. *Diabetes Care*. 1998; 21:1071-5

- 33.- Reiber GE, Vileikyte L, Boyco EJ, Del Aguila M, Smith DG, Lavery La, et al. Causal pathways or incident lower extremity ulcers in patients with diabetes from two setting. *Diabetes Care*. 1999; 22:157-62
- 34.- Levin ME. Foot lesions in patients with diabetes mellitus. *Endocrin Metab Clin North Am*. 1996; 25:447-62
- 35.- American Diabetes Association. *Diabetes facts and Figures*. Alexandria: American Diabetes Association; 2000
- 36.- American Diabetes Association. *Diabetes 1996 Vital Statistics*. American Diabetes Association; 1996
- 37.- Larsson J, Agardh CD, Apelqvist J, Stenstrom A. Long term prognosis after healed amputation in patients with diabetes. *Clin Orthop Relat Res*. 1998; 350:149-58
- 38.- Viadé Julá J. *Guía práctica para la prevención, evaluación y tratamiento*. Ed. Médica Panamericana . Madrid . 2006
- 39.-Rubio JA, . *Unidades de pie diabético en España: conocimiento de la realidad mediante el uso de un cuestionario*. *Endocrinol Nutr*. 2013
- 40.-Ledoux WR, Shofer JB, Cowley MS, Ahroni JH, Cohen V, Boyko EJ. Diabetic foot ulcer incidence in relation to plantar pressure magnitude and measurement location. *J Diabetes Complications*. 2013 Nov-Dec;27(6):621-6. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2013.07.004. Epub 2013 Sep 4.
- 41.-Waaijman R, de Haart M, Arts ML, Wever D, Verlouw AJ, Nollet F, Bus SA. Risk factors for plantar foot ulcer recurrence in neuropathic diabetic

patients. *Diabetes Care*. 2014 Jun;37(6):1697-705. doi: 10.2337/dc13-2470.

Epub 2014 Apr 4.

42.-Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, Alvaro-Afonso FJ, García-Morales E, García-Álvarez Y, Molines-Barroso RJ. *Int J Low Extrem Wounds*. 2014 Dec;13(4):294-319. doi: 10.1177/1534734614549417. Epub 2014 Sep 25.

43.-Paton J, Bruce G, Jones R, Stenhouse E. Effectiveness of insoles used for the prevention of ulceration in the neuropathic diabetic foot: a systematic review. *J Diabetes Complications*. 2011 Jan-Feb;25(1):52-62. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2009.09.002. Epub 2009 Oct 23.

44.- Ashry HR, Lavery LA, Murdoch DP, Frolich M, Lavery DC. Effectiveness of diabetic insoles to reduce foot pressures. *J Foot Ankle Surg*. 1997 Jul-Aug;36(4):268-71; discussion 328-9.

45.-Patry J, Belley R, Côté M, Chateau-Degat ML. Plantar pressures, plantar forces, and their influence on the pathogenesis of diabetic foot ulcers: a review. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2013 Jul-Aug;103(4):322-32.

46.-Kato H¹, Takada T, Kawamura T, Hotta N, Torii S. The reduction and redistribution of plantar pressures using foot orthoses in diabetic patients. *Diabetes Res Clin Pract*. 1996 Mar;31(1-3):115-8.

47.- Deschamps K, Matricali GA, Roosen P, Desloovere K, Bruyninckx H, Spaepen P, Nobels F, Tits J, Flour M, Staes F. Classification of forefoot plantar pressure distribution in persons with diabetes: a novel perspective for

- the mechanical management of diabetic foot? PLoS One. 2013 Nov;8(11):e79924. doi: 10.1371/journal.pone.0079924. eCollection 2013.
- 48.-Ulbrecht JS, Hurley T, Mauger DT, Cavanagh PR. Prevention of recurrent foot ulcers with plantar pressure-based in-shoe orthoses: the CareFUL prevention multicenter randomized controlled trial. Diabetes Care. 2014 Jul;37(7):1982-9. doi: 10.2337/dc13-2956. Epub 2014 Apr 23.
- 49.-Skopljak A, Sukalo A, Batic-Mujanovic O, Muftic M, Tiric-Campara M, Zunic L. Assessment of diabetic polyneuropathy and plantar pressure in patients with diabetes mellitus in prevention of diabetic foot. Med Arch. 2014 Dec;68(6):389-93. doi: 10.5455/medarh.2014.68.389-393. Epub 2014 Dec 16.
- 50.-Blatchford L¹, Morey P², McConigley R³. Identifying type 2 diabetes risk classification systems and recommendations for review of podiatric care in an Australian Aboriginal health clinic. J Foot Ankle Res. 2015 Jul 30;8:34. doi: 10.1186/s13047-015-0089-2. eCollection 2015.
- 51.-Tang UH, Zügner R, Lisovskaja V, Karlsson J, Hagberg K, Tranberg R. Foot deformities, function in the lower extremities, and plantar pressure in patients with diabetes at high risk to develop foot ulcers. Diabet Foot Ankle. 2015 Jun 17;6:27593. doi: 10.3402/dfa.v6.27593. eCollection 2015.
- 52.- Valk GD, Kriegsman DMW, Assendelft WJJ. Educación de los pacientes para la prevención de la ulceración del pie diabético . En: *La Biblioteca*

Cochrane Plus, 2008 Número 4. Oxford:Update Software Ltd.

53.-Lewis J, Lipp A. Intervenciones para aliviar la presión en el tratamiento de las úlceras del pie diabético. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013 Issue 1. Art. No.: CD002302. DOI: 10.1002/14651858.CD002302.

54.-Rodriguez Gurri D .Implantación del traumatismo en la fisiopatia del pie diabético. *Rev Cub Med Mid* vol .43no.3.ciudad de la Habana jul-set.2014.

55.-Rodriguez Gurri D. Categorización del riesgo como parte de un programa integral para la prevención del pie diabético. *CCM* vol.18no.3 Holguin jul.-set2014.

56.-Rodriguez Gurri D. Análisis del instrumento:Validación se una nueva puntuación del riesgo para el pie diabético. *Rev Cub Med Mil* vol43no.3Ciudad de la Habana jul.-set.2014.

57.-Cote, K et Al. Effects of pronated and supinated foot postures on static and dynamic postural stability. *Journal of Atletic Trainning*. 2005- 40 (1): 41-46.

58.-Bricot, B. A reprogrammation posturale globale. 3^a ed. Sao Paulo: Icane: 2004.

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre y apellidos: _____

La responsable de la investigación, María Vitales Zamora, propone que usted forme parte en el estudio sobre “Prevención de la aparición de ulceras neuropáticas en el pie en pacientes diabéticos mediante el uso de plantillas personalizadas de descarga”.

Usted ha leído y entendido toda la información oral y escrita en relación a su participación en el proyecto. Se le ha permitido debatir y preguntar sobre dicha información y ha recibido las respuestas adecuadas por parte de los miembros del programa. Usted sabe que la participación en el estudio es voluntaria y libre y que puede abandonarlo en cualquier momento, sin mediar explicación alguna.

Este proyecto se lleva a cabo siguiendo las normas dictadas por la Declaración de Helsinki (52^a Asamblea General, Edimburgo, Escocia, octubre 2000), las Normas de Buena Práctica Clínica y cumpliendo la legislación vigente.

La persona participante en el estudio

El responsable del estudio

Fecha:

He explicado la naturaleza y el propósito del estudio al paciente mencionado.

Firma del investigador:

