

Reproductibilidad interobservador de la palpación transulcerosa de hueso (“probe to bone”) en la exploración de úlceras de pie diabético

Francisco Javier Álvaro Afonso

Universidad Complutense de Madrid. Escuela Universitaria de Enfermería, Fisioterapia y Podología.
Facultad de Medicina. Pabellón II. Avda Complutense s/n. Ciudad Universitaria. 28040 Madrid.
fraalv@hotmail.com

Tutores

José Luis Lázaro Martínez. Esther García Morales

Universidad Complutense de Madrid. Clínica Universitaria de Podología. Facultad de Medicina.
Pabellón I, 1ª planta. Avda Complutense s/n. Ciudad Universitaria. 28040 Madrid.
diabetes@enf.ucm.es
esthergarciamorales@yahoo.es

Resumen: los pacientes diabéticos tienen mayor riesgo de desarrollar infecciones de cualquier etiología y un riesgo superior de padecer osteomielitis. La osteomielitis es un proceso inflamatorio de naturaleza infecciosa que afecta a la médula ósea y al hueso cortical circundante que suele producirse por contigüidad. La biopsia ósea en la actualidad es el estándar de oro (“Gold Standard”) para el diagnóstico definitivo de la osteomielitis. Entre las pruebas de imagen que se disponen, la radiología simple es la primera opción. La técnica del “probe to bone” presenta una sensibilidad y especificidad superior a la radiografía simple, dato que debe tenerse en cuenta a la hora de incluir esta técnica en los protocolos de exploración de las úlceras de pie diabético, tanto por su bajo coste como por su fácil acceso. Nuestro objetivo es determinar si influye la experiencia clínica del profesional que realiza esta técnica en el resultado de la misma.

Palabras clave: Pie diabético - Úlceras. Osteomielitis. Probe to bone, Técnica de.

Abstract: diabetic patients have an increased risk of developing infections of any etiology and a higher risk of suffering osteomyelitis. Osteomyelitis is an inflammatory process of infectious nature that affects the bone marrow and the surrounding cortical bone often caused by contiguity. Bone biopsy is currently the Gold Standard for a definitive diagnosis of osteomyelitis. Among the imaging tests that are available plain films is the first choice. The technique of "probe to bone" has a higher sensitivity and specificity than plain radiographs, and this is a fact that must be taken into account when including this technique in the exploration protocols of diabetic foot ulcers, due to its low cost and for its easy accesibility. Our goal is to determine the influence of the

practitioner's clinical experience performing this technique on the outcome of the application.

Keywords: Diabetic foot - Ulcers. Osteomyelitis. Probe to bone, Technique.

INTRODUCCIÓN

La Diabetes *mellitus* (DM) supone uno de los principales problemas de salud a nivel mundial, tanto por su alta frecuencia y su morbilidad asociada como por las implicaciones sociales y económicas que conlleva⁽¹⁾.

Según la Asociación Americana de Diabetes (American Diabetes Association, ADA) la diabetes engloba un conjunto de enfermedades metabólicas caracterizadas por la elevación de las cifras de glucemia secundaria a un déficit en la secreción de insulina, a una alteración en la acción de esta hormona o ambas⁽²⁾.

Diabetes tipo 1: antes llamada DM Insulinodependiente (DMID)⁽³⁾, se trata de una enfermedad autoinmune en individuos jóvenes donde las células beta del páncreas no sintetizan insulina, situación que produce hiperglucemias y tendencia a la cetoacidosis⁽⁴⁾.

Diabetes tipo 2: antes llamada DM no Insulinodependiente (DMNID), se trata de un trastorno metabólico caracterizado por una deficiente producción de insulina por las células betas del páncreas o una resistencia tisular a la acción de la misma que ocasionan hiperglucemias con menor tendencia a la cetoacidosis⁽¹⁾. Esta forma de diabetes supone hasta el 90% de todas las diabetes con una prevalencia poblacional del orden del 3%⁽⁴⁾.

El 50% de los pacientes con DM tipo 2 no han sido diagnosticados y el 20% de los pacientes que se diagnostican ya presentan datos de complicaciones crónicas en el momento del diagnóstico⁽⁵⁾.

La prevalencia de DM está creciendo en EEUU y en todo el mundo^(6,1).

Estudios recientes estiman que la prevalencia de diabetes mundial en adultos con edades comprendidas entre 20-79 años será de 6.4% en el año 2010 (285 millones de adultos) y se incrementará a un 7.7% (439 millones de adultos) para el 2030⁽⁷⁾.

Entre los años 2010 y 2030 se estima que a nivel mundial habrá un aumento en un 69% de adultos diabéticos en países en vías de desarrollo y un incremento de un 20 % de adultos diabéticos en países desarrollados⁽⁷⁾.

Un dato alarmante es el aumento constante de la DM tipo 2 (DM2) especialmente en jóvenes y obesos. Se estima que el 7% de los americanos padecen

diabetes, y con el aumento de la longevidad de la población la prevalencia de las complicaciones derivadas de la diabetes continuará aumentando⁽¹⁾.

Las estimaciones de prevalencia de DM tipo 2 (DM2) en España varía entre 4.8-18.7 % y las de DM tipo 1 (DM1) entre 0.08-0.2%⁽⁸⁾.

Según datos publicados por la Encuesta Nacional de Salud de 2006 la prevalencia media total está en un 6,05% y se estima que a partir de los 70 años la prevalencia puede llegar al 25%⁽⁹⁾.

La incidencia anual en España se estima entre 146 y 820 por 100.000 personas para la DM2 y entre 10 y 17 nuevos casos anuales por 100.000 personas para la DM1⁽⁸⁾.

Se estima que a nivel mundial el gasto total anual en diabetes en 2010 se situará entre 376-418 mil millones de dólares, representando el 12% del gasto sanitario mundial. Además, se espera que para el 2030 este gasto se sitúe entre 490,1-893,0 mil millones de dólares, aumentando a un 30-34% el gasto sanitario mundial⁽¹⁰⁾.

En EEUU el coste medio anual en el tratamiento de una úlcera de pie diabético sin infección es de 9306 \$ y para una úlcera con osteomielitis es superior a 45.000 \$. El coste anual estimado en EEUU para el tratamiento de la neuropatía diabética incluyendo sus complicaciones (ulceración, amputación) oscila entre 1.5 y 13 billones de dólares^(11,1).

En Europa el 3% de la población presenta DM2 constituyendo el 5% del gasto sanitario total⁽¹²⁾.

Los costes económicos de la DM1 en España van de 1.262 a 3.311 €/paciente/año y los costes de la DM2 oscilan entre 381 y 2.560 €/paciente/año. Los estudios que estiman costes totales lo sitúan entre 758 y 4.384 €/paciente/año⁽⁸⁾.

La DM por tanto supone una gran carga económica en el sistema nacional de salud de todos los países, así en el 80% de los países a nivel mundial el gasto sanitario en diabetes ocupa entre el 5-13%⁽¹⁰⁾.

El 15% de los diabéticos de varios años de evolución desarrollarán una úlcera en el pie o en la pierna a lo largo de su vida, pudiendo llegar a desencadenar una amputación total o parcial del pie o de la pierna⁽¹³⁻¹⁵⁾.

La OMS define pie diabético como la infección, la ulceración y la destrucción de los tejidos profundos, asociados con anomalías neurológicas (pérdida de la sensibilidad al dolor) y vasculopatía periférica de diversa gravedad en la extremidades inferiores⁽¹⁶⁾.

Entre 45-60 % de las úlceras de pie diabético son puramente neuropáticas, mientras que más del 45 % de las mismas tienen componentes neuropáticos e isquémicos⁽¹⁾.

Se estima que el 50% de las amputaciones no traumáticas que se realizan en hospitales del primer mundo son debidas al pie diabético⁽¹⁷⁾, además es la causa más frecuente de amputación no traumática de extremidad inferior en los Estados Unidos y en Europa^(6,18).

En España la DM es la primera causa de amputación no traumática, puede llegar a representar entre el 60-80 % de las amputaciones del miembro inferior, además el 85 % de los casos siempre va a ir precedida de una úlcera en el pie^(6,17).

Durante un periodo de 10 años se realizó en Suecia un estudio para comparar la incidencia de amputaciones en una población diabética y no diabética con edad superior o igual a 45 años⁽¹⁹⁾. La incidencia de una primera amputación unilateral por cada 100.000 personas y por año fue de 192 y 197 para mujeres y hombres diabéticos respectivamente. Para el grupo no diabético la incidencia fue de 22 y 24 para mujeres y hombres, respectivamente. Estas tasas eran mayores a partir de los 75 años. Según este estudio el paciente diabético tiene 8 veces más riesgo de padecer una amputación transmetatarsal con respecto al paciente no diabético. Además, una de cada 4 amputaciones requerirá una amputación contralateral⁽¹⁹⁾.

Se estima que en pacientes con úlceras cicatrizadas, pasados 1, 3 y 5 años de seguimiento, el 34%, 61% y 70% de éstos desarrollarán una nueva úlcera⁽²⁰⁾. Además, la supervivencia a los 3 años después de haber sufrido una amputación mayor es sólo del 50% y a los 5 años del 40%⁽²¹⁾. Un estudio de Larsson *et al*⁽²²⁾ incrementa esta tasa de mortalidad a un 68 %, a los 5 años de haber sufrido una amputación mayor. La incidencia de sufrir amputación en el miembro contralateral pasados de 2 a 5 años es del 50%⁽²³⁾.

La neuropatía diabética está presente en aproximadamente el 50 % de los diabéticos con más de 15 años de evolución. Existe una relación directa entre la aparición de la neuropatía y el mal control metabólico de la diabetes, de manera que pacientes con pocos años de evolución pero con un mal control metabólico pueden manifestar signos incipientes de neuropatía⁽²⁴⁾.

La Enfermedad Vascular Periférica(EVP) en los pacientes diabéticos se engloba dentro del grupo de complicaciones denominadas macroangiopáticas y aparece en el 8% de los pacientes diabéticos en el momento de su diagnóstico y en el 45% de los diabéticos de 20 años de evolución⁽¹⁾.

La neuropatía, la ulceración, la infección, la EVP y las amputaciones de extremidades inferiores son por tanto complicaciones frecuentes en pacientes con DM.

Los pacientes diabéticos tienen mayor riesgo de desarrollar infecciones de cualquier etiología y un riesgo superior de padecer osteomielitis⁽¹⁾. El factor más importante que predispone a la infección en el pie de estos pacientes es la pérdida de la integridad de la barrera cutánea por traumatismos repetidos sobre un pie insensible, esta infección puede avanzar hacia planos más profundos y el paciente debido a su neuropatía no ser consciente de ello. Las infecciones en las úlceras de pie diabético suelen ser polimicrobianas⁽²⁵⁾.

La infección es casi diez veces más frecuente en pacientes diabéticos frente a pacientes no diabéticos y es la principal causa de hospitalización del paciente diabético. Además, el mal control metabólico en los pacientes diabéticos con hiperglucemias mantenidas produce alteraciones en la función leucocitaria, anomalías en la actividad bactericida y deficiencias en la actividad celular, lo que aumenta el riesgo de infección⁽²⁶⁾.

Entre el 14-20% de las infecciones graves del pie diabético conducen a una amputación, además la úlcera es precursora de más del 85% de las amputaciones de los miembros inferiores⁽²⁷⁾.

La infección no siempre está relacionada con la aparición de una úlcera de pie diabético pero sí aumenta por tanto el riesgo de amputación en las úlceras de pie diabético^(1,28). Así, la amputación de la extremidad inferior puede ser entre 15-40 veces mayor en población diabética con respecto a la población no diabética^(1,29).

El manejo adecuado de las infecciones del pie diabético puede reducir sustancialmente la incidencia de morbilidad relacionada con la infección, la duración del tiempo de hospitalización y la incidencia de amputación⁽³⁰⁻³²⁾.

La osteomielitis es un proceso inflamatorio de naturaleza infecciosa que afecta a la médula ósea y al hueso cortical circundante, constituyendo una de las complicaciones más frecuentes en las úlceras de pie diabético, suele producirse por contigüidad como resultado de la penetración en profundidad de una infección contigua de partes blandas y aparece entre el 10-15 % de las infecciones leves y casi en el 50 % de las infecciones graves^(33,34).

El diagnóstico de la osteomielitis es en primer lugar clínico, considerando la presencia de dos o más signos de inflamación como dolor, rubor, calor, impotencia funcional, además de la presencia de supuración e incluso fragmentos óseos⁽³⁵⁾.

La biopsia ósea en la actualidad es el estándar de oro ("Gold Standard") para el diagnóstico definitivo de la osteomielitis, permitiendo establecer un estudio histológico y microbiológico del hueso que se obtiene mediante biopsia percutánea o cirugía⁽³⁶⁾. Una de las principales limitaciones de esta técnica es su elevado coste, además de la necesidad de experiencia y habilidad para realizar esta prueba⁽³⁷⁾.

Entre las pruebas de imagen que se disponen para el diagnóstico de la osteomielitis en el pie diabético la radiología simple es la primera opción. Una de las limitaciones de esta prueba es que en algunos casos los cambios óseos radiográficos no se evidencian hasta transcurridos 10-14 días de evolución de la infección ósea⁽³⁸⁾.

La Resonancia Magnética (RM) es una técnica utilizada para el diagnóstico de osteomielitis en úlceras de pie diabético que presenta una sensibilidad de entre 77%⁽³⁹⁾ a 100%⁽⁴⁰⁾, pero una de sus principales limitaciones es su elevado coste.

Las parámetros de análisis clínico como la Velocidad de Sedimentación Globular (VSG), la Proteína C Reactiva (PCR) y la leucocitosis son pruebas inespecíficas en el diagnóstico de la osteomielitis⁽³¹⁾.

La técnica del “probe to bone” o palpación transulcerosa de hueso fue descrita en 1995 por Grayson *et al.*⁽⁴¹⁾ realizando la exploración en úlceras de pie diabético con un elemento metálico estéril de punto roma. Ellos establecían una estrecha relación entre la palpación transulcerosa de hueso en pies diabéticos y la presencia de osteomielitis subyacente (en 50 úlceras con osteomielitis el 66% (n=33) presentaban palpación de hueso positiva), se asoció osteomielitis contigua en 33 (89%) de las 37 úlceras donde el hueso fue palpable. Obtuvieron para esta prueba una sensibilidad de 66%, una especificidad de 85%, un valor predictivo positivo de 89% y un valor predictivo negativo de 56% con una prevalencia de osteomielitis del 66%.

En este estudio Grayson *et al.* ponen de manifiesto que no es necesario pruebas más complejas para el diagnóstico de la osteomielitis si el hueso es palpado en la profundidad de la úlcera⁽⁴¹⁾.

Shone *et al.*⁽⁴²⁾ en el 2006 determinaron la validez del “probe-to-bone” en pacientes externos que asistían a una clínica multidisciplinar. La prevalencia de OM en la población estudiada fue del 23,5%, la sensibilidad para el test fue de 38% y la especificidad fue de 91%.

Lavery *et al.*⁽⁴³⁾ en el año 2007 en 247 úlceras de pie diabético obtienen para esta prueba una sensibilidad de 87%, una especificidad de 91%, un valor predictivo positivo de 57% y un valor predictivo negativo de 98% para una población de pacientes diabéticos con úlceras en los pies donde la prevalencia de osteomielitis fue del 12% confirmada mediante cultivo de hueso. Este test fue realizado en cada paciente por uno de dos podólogos experimentados considerando positivo la palpación de un sustrato duro que supone la presencia de hueso o espacio articular.

En este estudio Lavery *et al.* manifiestan la importancia de conocer la prevalencia de osteomielitis en la población a la que se le realiza el test. Así, para estos autores, en poblaciones con alta prevalencia de osteomielitis en las úlceras de pie diabético exploradas, la palpación transcutánea de hueso será más fiable⁽⁴³⁾.

Aragón *et al.*⁽³⁴⁾ describe en el año 2008 los resultados del tratamiento quirúrgico de la osteomielitis en úlceras de pie diabético en una serie de 185 casos confirmados histopatológicamente. La palpación transulcerosa de hueso fue positiva en 175 casos (94.5%) y se encontraron signos radiológicos de osteomielitis en 157 casos (84.8%).

En un metanálisis publicado en el año 2008⁽⁴⁴⁾ se revisan las pruebas diagnósticas que cumplen criterios de calidad en el diagnóstico de la OMS. Se calcularon sensibilidad y especificidad para estas técnicas obteniendo los siguientes resultados:

- “Probe-to-bone”: sensibilidad de 60% y especificidad de 91%, OR=49.45.
- Radiología simple: sensibilidad de 54% y especificidad de 68%, OR=2.84.
- Resonancia magnética: sensibilidad de 90% y una especificidad de 79%, OR=24.36.
- Cultivo óseo: sensibilidad de 81 % y especificidad de 28%, OR=2.10.
- Fórmula leucocitaria: sensibilidad de 74 % y especificidad de 68%, OR=10.07.

En este estudio la palpación transulcerosa de hueso presenta una sensibilidad y especificidad superior a la radiografía simple, dato que debe tenerse en cuenta a la hora de incluir esta técnica en los protocolos de exploración de las úlceras de pie diabético, tanto por su bajo coste como por su fácil acceso, dado que es una técnica que se puede realizar a pie de cama.

BIBLIOGRAFÍA

1. Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, Driver VR, Giurini JM, Kravitz SR, et al. Diabetic foot disorders. A clinical practice guideline (2006 revision). *J Foot Ankle Surg.* 2006 Sep-Oct;45(5 Suppl):S1-66.
2. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care.* 2008 Jan;31 Suppl 1:S55-60.
3. Atkinson MA, Maclaren NK. The pathogenesis of insulin-dependent (DM). *N Engl J Med.* 1994 Nov 24;331(21):1428-36.
4. Mata M, Antonanzas F, Tafalla M, Sanz P. The cost of type 2 diabetes in Spain: the CODE-2 study. *Gac Sanit.* 2002 Nov-Dec;16(6):511-20.
5. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care.* 2006 Jan;29 Suppl 1:S43-8.

6. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005 Nov 12;366(9498):1719-24.
7. Shaw JE, Sicree RA, Zimmet PZ. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010 Jan;87(1):4-14.
8. Ruiz-Ramos M, Escolar-Pujolar A, Mayoral-Sánchez E, Corral-San Laureano F, Fernández-Fernández I. Mellitus diabetes in Spain: death rates, prevalence, impact, costs and inequalities. *Gac Sanit*. 2006 Mar;20 Suppl 1:15-24.
9. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta Nacional de Salud. 2006 [cited 2008 May26]; Disponible en: <http://www.ine.es/jaxi/menu.do?type=pcaxis&path=/t15/p419&file=inebase&L=0>
10. Zhang P, Zhang X, Brown J, Vistisen D, Sicree R, Shaw J, et al. Global healthcare expenditure on diabetes for 2010 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract*. 2010 Mar;87(3):293-301.
11. Gordois A, Scuffham P, Shearer A, Oglesby A, Tobian JA. The health care costs of diabetic peripheral neuropathy in the US. *Diabetes Care*. 2003 Jun;26(6):1790-5.
12. Wallemacq C, Van Gaal LF, Scheen AJ. The cost of type 2 diabetes: summary of the Cost of Diabetes in Europe-Type II study (CODE-2) and analysis of the situation in Belgium. *Rev Med Liege*. 2005 May-Jun;60(5-6):278-84.
13. Reiber GE, Lipsky BA, Gibbons GW. The burden of diabetic foot ulcers. *Am J Surg*. 1998 Aug;176(2A Suppl):5S-10S.
14. Jeffcoate WJ, Harding KG. Diabetic foot ulcers. *Lancet*. 2003 May 3;361(9368):1545-51.
15. Frykberg RG. Epidemiology of the diabetic foot: ulcerations and amputations. *Adv Wound Care*. 1999 Apr;12(3):139-41.
16. Organización Mundial de la Salud. Prevención de la diabetes mellitus. Ginebra: OMS; 1994. (Informes Técnicos;884).
17. Carmona GA, Hoffmeyer P, Herrmann FR, Vaucher J, Tschopp O, Lacraz A, et al. Major lower limb amputations in the elderly observed over ten years: the role of diabetes and peripheral arterial disease. *Diabetes Metab*. 2005 Nov;31(5):449-54.
18. Jeffcoate WJ. The incidence of amputation in diabetes. *Acta Chir Belg*. 2005 Apr;105(2):140-4.

19. Johannesson A, Larsson GU, Ramstrand N, Turkiewicz A, Wirehn AB, Atroshi I. Incidence of lower-limb amputation in the diabetic and nondiabetic general population: a 10-year population-based cohort study of initial unilateral and contralateral amputations and reamputations. *Diabetes Care*. 2009 Feb;32(2):275-80.
20. Globler JL, Weingarten MS, Buchbinder DS. A 4-year outcome-based retrospective study of wound healing and limb salvage in patients with chronic wounds. *Adv Wound Care*. 1997;10:33-7.
21. Levin ME. Preventing amputation in the patient with diabetes. *Diabetes Care*. 1995 Oct;18(10):1383-94.
22. Larsson J, Agardh CD, Apelqvist J, Stenstrom A. Long-term prognosis after healed amputation in patients with diabetes. *Clin Orthop Relat Res*. 1998 May(350):149-58.
23. Reiber GE, Boyko EJ, Smith DG. Lower extremity foot ulcers and amputations in diabetes. In: Harris MI, Cowie C, Stern MP, editors. *Diabetes in America*. 2nd ed. Washington, DC.: Government Printing Office; 1995. p. 409-27.
24. Adler AI, Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel V, Forsberg RC, Smith DG. Risk factors for diabetic peripheral sensory neuropathy. Results of the Seattle Prospective Diabetic Foot Study. *Diabetes Care* 1997 Jul. 1997;20(7):1162-7.
25. American Diabetes Association. Consensus development Conference on Diabetic Foot Wounf Care, Boston, 7-8 april 1999 *Diabetes Care*. 1999 Aug;22(8):1354-60.
26. Geerlings SE, Hoepelman AI. Immune dysfunction in patients with diabetes mellitus (DM). *FEMS Immunol Med Microbiol*. 1999 Dec;26(3-4):259-65.
27. Pecoraro RE, Reiber GE, Burgess EM. Pathways to diabetic limb amputation. Basis for prevention. *Diabetes Care*. 1990 May;13(5):513-21.
28. Reiber GE, Vileikyte L, Boyko EJ, del Aguila M, Smith DG, Lavery LA, et al. Causal pathways for incident lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. *Diabetes Care*. 1999 Jan;22(1):157-62.
29. Lavery LA, Ashry HR, van Houtum W, Pugh JA, Harkless LB, Basu S. Variation in the incidence and proportion of diabetes-related amputations in minorities. *Diabetes Care*. 1996 Jan;19(1):48-52.
30. Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG, Embil JM, Joseph WS, Karchmer AW, et al. Diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Clin Infect Dis*. 2004 Oct 1;39(7):885-910.

31. Lipsky BA. A report from the international consensus on diagnosing and treating the infected diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev.* 2004 May-Jun;20 Suppl 1:S68-77.
32. Ramsey SD, Newton K, Blough D, McCulloch DK, Sandhu N, Reiber GE, et al. Incidence, outcomes, and cost of foot ulcers in patients with diabetes. *Diabetes Care.* 1999 Mar;22(3):382-7.
33. Lipsky BA, Berendt AR, Deery HG, Embil JM, Joseph WS, Karchmer AW, et al. Diagnosis and treatment of diabetic foot infections. *Plast Reconstr Surg.* 2006 Jun;117(7 Suppl):212S-38S.
34. Aragón-Sánchez FJ, Cabrera-Galván JJ, Quintana-Marrero Y, Hernández Herrero MJ, Lázaro Martínez JL, Garcia Morales E, et al. Outcomes of surgical treatment of diabetic foot osteomyelitis: a series of 185 patients with histopathological confirmation of bone involvement. *Diabetologia.* 2008 Nov;51(11):1962-70.
35. Shank CF, Feibel JB. Osteomyelitis in the diabetic foot: diagnosis and management. *Foot Ankle Clin.* 2006 Dec;11(4):775-89.
36. Butalia S, Palda VA, Sargeant RJ, Detsky AS, Mourad O. Does this patient with diabetes have osteomyelitis of the lower extremity? *JAMA.* 2008 Feb 20;299(7):806-13.
37. Lipsky BA. Osteomyelitis of the foot in diabetic patients. *Clin Infect Dis.* 1997 Dec;25(6):1318-26.
38. Enderle MD, Coerper S, Schweizer HP, Kopp AE, Thelen MH, Meisner C, et al. Correlation of imaging techniques to histopathology in patients with diabetic foot syndrome and clinical suspicion of chronic osteomyelitis. The role of high-resolution ultrasound. *Diabetes Care.* 1999 Feb;22(2):294-9.
39. Levine SE, Neagle CE, Esterhai JL, Wright DG, Dalinka MK. Magnetic resonance imaging for the diagnosis of osteomyelitis in the diabetic patient with a foot ulcer. *Foot Ankle Int.* 1994 Mar;15(3):151-6.
40. Weinstein D, Wang A, Chambers R, Stewart CA, Motz HA. Evaluation of magnetic resonance imaging in the diagnosis of osteomyelitis in diabetic foot infections. *Foot Ankle.* 1993 Jan;14(1):18-22.
41. Grayson ML, Gibbons GW, Balogh K, Levin E, Karchmer AW. Probing to bone in infected pedal ulcers. A clinical sign of underlying osteomyelitis in diabetic patients. *JAMA.* 1995 Mar 1;273(9):721-3.

42. Shone A, Burnside J, Chipchase S, Game F, Jeffcoate W. Probing the validity of the probe-to-bone test in the diagnosis of osteomyelitis of the foot in diabetes. *Diabetes Care*. 2006 Apr;29(4):945.
43. Lavery LA, Armstrong DG, Peters EJ, Lipsky BA. Probe-to-bone test for diagnosing diabetic foot osteomyelitis: reliable or relic? *Diabetes Care*. 2007 Feb;30(2):270-4.
44. Dinh MT, Abad CL, Safdar N. Diagnostic accuracy of the physical examination and imaging tests for osteomyelitis underlying diabetic foot ulcers: meta-analysis. *Clin Infect Dis*. 2008 Aug 15;47(4):519-27.

HIPÓTESIS

La interpretación de la exploración transulcerosa de hueso “Probe to bone” depende de la experiencia clínica del profesional en el diagnóstico de la osteomielitis del pie diabético.

OBJETIVOS

- Valorar si la prueba del “Probe to bone”, como determinante de sospecha clínica de osteomielitis en los pacientes con úlceras de pie diabético, es extrapolable a cualquier especialidad del ámbito sanitario.
- Analizar la reproductibilidad interobservador o variabilidad diagnóstica de la exploración transulcerosa, dependiendo del entrenamiento del profesional que la realiza, en pacientes diabéticos ulcerados con sospecha clínica de osteomielitis.

METODOLOGÍA Y PLAN DE TRABAJO

Tipo de investigación

Estudio observacional analítico transversal.

Población diana

Se pretende reclutar en el presente estudio un total de 75 úlceras en pacientes que acudan a la Unidad de Pie Diabético de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense de Madrid, en base a los siguientes criterios:

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de edad, de ambos sexos.
- Pacientes con DM, tipo 1 y 2 (independientemente del tratamiento farmacológico recibido).
- Pacientes con presencia de úlcera en el pie, inframaleolares y con signos clínicos de osteomielitis.

Criterios de exclusión

- Pacientes sometidos a intervención quirúrgica en los 3 meses precedentes.
- Pacientes con ausencia de neuropatía en los que la realización de la prueba sea muy dolorosa.
- Pacientes con úlceras de pie diabético con presencia de exposición ósea.

Variables

A todos los pacientes incluidos en el estudio, se les cumplimentará una hoja de recogida de datos, donde se recogerán datos demográficos, datos relativos a las características de la úlcera y datos referentes a los resultados de la exploración transulcerosa en función de la experiencia del clínico (Anexo I).

Los pacientes además serán sometidos a un screening vascular y neurológico según los protocolos de diagnóstico de estas complicaciones definidos en las guías internacionales^(45,46).

A continuación, se describen las variables referentes al screening vascular y neurológico.

- **Monofilamento de Semmes-Weinstein (5,07 mm-10 g.):** identifica la pérdida de la sensación protectora integrando componentes de la sensibilidad táctil. Es un instrumento compuesto por un mango unido a un hilo de nylon, que al presionar la piel ejerce una fuerza constante de 10 gramos. La prueba consiste en aplicar una fuerza perpendicular sobre la piel, hasta que el monofilamento dibuje un bucle. Se realiza sobre 10 puntos anatómicos del pie (9 en la planta y 1 en el dorso):
 - ✓ Pulpejos de los dedos 1^{er}, 3^{er} y 5^o.
 - ✓ Cabezas metatarsales 1^a, 3^a y 5^a.
 - ✓ Arco interno y arco externo del pie.
 - ✓ Talón.

- ✓ En dorso entre el 1^{er} y el 2^o metatarsiano.

La ausencia de percepción en 4 de los 10 puntos, es indicativa de ausencia de sensibilidad protectora⁽⁴⁷⁻⁵¹⁾.

- **Biotensiómetro:** se emplea para valorar la sensibilidad vibratoria. Se emiten descargas eléctricas (medidas en voltios) y el paciente debe decir si lo nota o no en distintas prominencias óseas:
 - ✓ Maléolo interno.
 - ✓ Maléolo externo.
 - ✓ Borde medial de la primera articulación metatarso falángica.
 - ✓ Borde lateral de la quinta articulación metatarsofalángica.
 - ✓ La articulación interfalángica del Hallux.

Un umbral de percepción vibratoria por encima de 25 V coloca al paciente en riesgo de ulceración⁽⁵²⁻⁵⁴⁾.

- **Pulsos pedios y tibial posterior:** los pulsos serán palpados digitalmente. Esta variable solamente podrá tomar los valores: palpable o no palpable.
- **Índice tobillo-brazo (ITB):** también llamado índice de Yao, es la relación existente entre la presión arterial en el pie (arteria pedia y tibial posterior) y en el brazo (arteria braquial o radial) medidas ambas mediante Doppler portátil. Se escogerá el valor más alto entre la arteria pedia y la tibial posterior y entre el valor de la presión arterial sistólica de cualquiera de las arterias braquiales. Se obtienen dos valores de ITB, uno para cada miembro inferior, seleccionando como definitivo el más bajo de los dos. Para realizar la toma de la tensión en la arteria pedia y en la arteria tibial posterior, se colocará el manguito por encima del tobillo (aproximadamente 10 cm. proximal a la articulación tibio-peronea-astragalina)⁽⁵⁵⁾. Valores <0,9 indican isquemia, valores entre 0,9 y 1,4 son considerados normales, y valores por encima de 1,4 indican calcificación arterial⁽⁵⁶⁾.
- **Índice dedo- brazo (IDB):** representa la relación existente entre la presión arterial en el dedo (arteria digital) medida mediante fotopletografía y en el brazo (arteria braquial o radial) medida mediante Doppler portátil. En pacientes con calcificación arterial, el método de elección debería ser el IDB teniendo en cuenta que la calcificación en las arterias digitales es menos frecuente en los pacientes diabéticos. La presión absoluta medida en los dedos es normalmente 30 mmHg menor que la medida en el tobillo considerando valores de IDB menores de 0.7 compatibles con isquemia⁽⁵⁶⁾.
- **Presión transcutánea de oxígeno (TCPO₂):** la TcPO₂ mide el aporte de oxígeno desde el sistema respiratorio hasta los tejidos a través del flujo sanguíneo. La

prueba se realiza mediante la colocación de 2 electrodos, conectados a un monitor, sobre la piel del paciente (uno en el 2º espacio intercostal del hemicuerpo izquierdo y otro en el dorso del pie), durante unos minutos.

Esta prueba, muestra datos fiables, independientemente de la existencia o no de calcificaciones arteriales y evalúa el estado de la macrocirculación regional y el de la microcirculación^(57,58), por lo que autores como Kalani consideran la presión transcutánea de oxígeno de primera elección, dentro de la exploración vascular del paciente diabético, frente a otras técnicas instrumentalizadas no invasivas⁽⁵⁹⁾. Valores superiores a 30 mmHg son normales, valores inferiores a 30 mmHg indican EVP⁽⁵⁶⁾.

Método de recogida de la información.

El registro de datos se iniciará el día de la primera consulta, explicando previamente al paciente todo el procedimiento establecido en la metodología del proyecto y firmando el consentimiento informado (Anexo II) que asegura salvaguardar siempre la intimidad del paciente y sus procesos patológicos conocidos (Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/ 1999, de 13 de diciembre) y someter todos los datos a la legislación reguladora por Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/ 1999, de 13 de diciembre y a ley 41/ 2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

En todos aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión se seguirá el siguiente procedimiento:

Tres clínicos con diferente nivel de experiencia en el tratamiento de úlceras de pie diabético y en la realización del “probe to bone”, realizarán la prueba diagnóstica de manera individual, siguiendo el protocolo preestablecido por los investigadores y sin conocer el resultado del clínico anterior.

Se considerarán tres niveles de experiencia:

- **Inexperto:** sin experiencia en el tratamiento de úlceras de pie diabético aunque con conocimiento teórico de la prueba diagnóstica.
- **Medianamente experimentado:** con más de seis meses pero menos de un año de experiencia en el tratamiento de úlceras de pie diabético y en la realización de la técnica.
- **Experimentado:** con más de un año de experiencia en el tratamiento de úlceras de pie diabético y en la realización de la técnica.

Todos los datos referentes a los resultados de los clínicos serán recogidos confidencialmente por el investigador principal.

Como protocolo en la exploración transulcerosa se utilizarán los siguientes materiales:

- ✓ Pinzas estériles tipo mosquito de punta recta y roma.
- ✓ Guantes estériles.
- ✓ Paño quirúrgico estéril.
- ✓ Povidona yodada (Betadine®) para la zona perilesional de la úlcera a estudio.

La exploración transulcerosa se realizará según la describe Grayson *et al.*⁽⁴¹⁾ en la validación de esta técnica. Se introducirá una pinza mosquito estéril a través de la úlcera, manteniendo un campo estéril. El resultado se considera positivo si la pinza alcanza una estructura dura (hueso) en la base de la úlcera sin la presencia de tejido blando y negativo en cualquier otra circunstancia donde no se encuentren los hallazgos anteriores.

La prueba la realizará primero el clínico sin experiencia, luego el clínico medianamente experimentado y por último el clínico experimentado.

Se tendrá sospecha clínica de osteomielitis cuando se cumplan algunos de estos criterios:

- Presencia de dos o más signos de inflamación como dolor, rubor, calor, impotencia funcional, además de la presencia de supuración e incluso fragmentos óseos⁽³⁵⁾.
- Dedo del pie inflamado, eritematoso con pérdida del contorno normal, también llamado “dedo en salchicha”⁽⁶⁰⁾.
- Úlceras que no evolucionan con un tratamiento adecuado y con descarga, durante un periodo de al menos seis semanas⁽³³⁾.

Métodos estadísticos

Se realizará un análisis estadístico descriptivo a través del paquete software informático SPSS® v17.0.

Las variables cualitativas se describirán mediante la distribución de frecuencias y las variables cuantitativas mediante su media, desviación estándar, máximo y mínimo.

Emplearemos el test de la “t-Student” para la comparación de medias en variables cuantitativas.

En el caso de variables cualitativas, emplearemos el test “Chi²” para la comparación de proporciones. Para analizar la concordancia entre variables

cualitativas se realizará el índice de concordancia de Kappa, donde se analizará la relación existente entre la concordancia observada y la concordancia esperada, asumiéndose el valor 0 como desacuerdo total y 1 como acuerdo completo entre los distintos experimentadores.

Asumiremos diferencias significativas en valores de α del 5%, es decir, de $p < 0.05$ para un intervalo de confianza del 95%, y valores de β que establecen una potencia del estudio del 80%.

Plan de trabajo: cronograma

Se realizarán la recogida de las variables clínicas, las pruebas vasculares, las pruebas neurológicas y los resultados de los experimentadores el mismo día de la inclusión en el estudio.

Las variables necesarias para realizar el objetivo del estudio (variabilidad interobservador) se recogerán en una única visita (visita de inclusión).

En caso de resultado positivo de la prueba por parte del clínico experimentado (clínico de referencia), se seguirá el protocolo establecido por la unidad, donde se contempla como pruebas complementarias la radiografía simple y la realización de una intervención quirúrgica si precisa. En este último caso se hará un seguimiento comparando las pruebas con resultados positivos por parte del clínico experimentado, con el resultado de la biopsia de tejido óseo, para realizar una validación interna de esta prueba.

En el caso en que el resultado de la prueba sea negativo para el clínico experimentado se le hará un seguimiento al paciente de acuerdo con el protocolo de la unidad hasta el cierre de la úlcera.

Semanalmente, se reunirán el investigador principal con los tutores para saber el desarrollo del proyecto, el reclutamiento de pacientes, y posibles inconvenientes que hayan surgido en la realización del mismo.

Cuando se haya reclutado aproximadamente la mitad de la muestra (38 pacientes), se reunirán el investigador principal y los tutores del proyecto para realizar una primera descripción de la muestra y un análisis estadístico de los resultados obtenidos. Se realizará una primera publicación con los datos preliminares.

A los **seis meses** desde el inicio del proyecto, se pretende realizar el reclutamiento total de la muestra (75 pacientes), momento en el cual se realizará el análisis estadístico final y acabará el proyecto. Se realizará una memoria final donde se incluirán título del proyecto, objetivos, métodos, resultados, discusión y conclusiones, así como la justificación económica.

Población a estudio. Primer análisis descriptivo de la muestra (38 pacientes)

En la tabla 1 y en la figura 1 se describen las localizaciones de las úlceras exploradas.

	Frecuencia(n)	Porcentaje (%)	Porcentaje válido (%)	Porcentaje acumulado (%)
Hallux	6	15,8	15,8	15,8
Primer Mtt*	3	7,9	7,9	23,7
Mtt centrales	11	28,9	28,9	52,6
Dedos menores	11	28,9	28,9	81,6
Mediopié	1	2,6	2,6	84,2
Quinto Mtt	3	7,9	7,9	92,1
Talón	2	5,3	5,3	97,4
Espacios digitales	1	2,6	2,6	100,0
Total	38	100,0	100,0	

*Nota: Mtt: Metatarsiano.

Tabla 1. Localización de la úlcera.

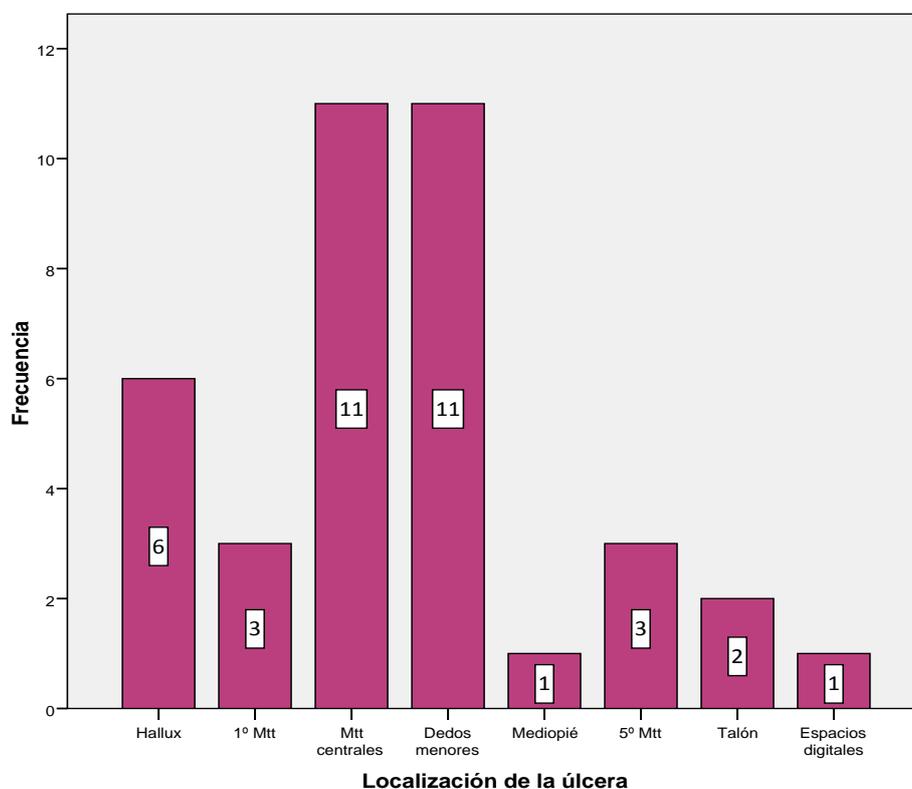


Figura 1. Frecuencia de localización de las úlceras exploradas (n=38).

El **57,8 %** (n= 22) de las úlceras exploradas (n=38) se distribuyen entre los metatarsianos centrales (28,9 %, n=11) y dedos menores (28,9%, n=11).

En la tabla 2 y en la figura 2 se describe la distribución en función del tipo de úlcera.

	Frecuencia(n)	Porcentaje (%)	Porcentaje válido (%)	Porcentaje acumulado (%)
Neuropática	23	60,5	60,5	60,5
Neuroisquémica	11	28,9	28,9	89,5
Isquémica	4	10,5	10,5	100,0
Total	38	100,0	100,0	

Tabla 2. Tipo de úlcera.

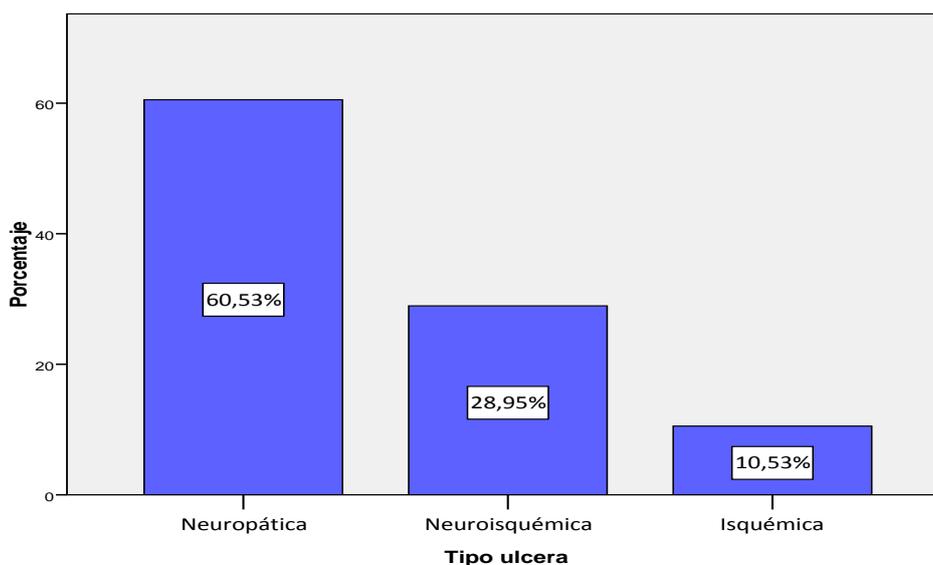


Figura 2. Distribución de las úlceras exploradas en función del tipo de úlcera.

El **60,5 %** (n=23) de las úlceras exploradas (n=38) fueron neuropáticas frente al 28,9 % (n=11) que fueron neuroisquémicas.

RESULTADOS

En las siguientes tablas (3-8) se presentan los resultados de la palpación transulcerosa de hueso de los distintos exploradores en función de su experiencia

clínica, para un total de 38 pacientes diabéticos con úlceras de pie diabético exploradas.

		Resultado Explorador Medianamente Experimentado		Total
		Negativo	Positivo	Negativo
Resultado Explorador Experimentado	Negativo	8	0	8
	Positivo	6	24	30
Total		14	24	38

Tabla 3. Tabla de contingencia: resultados del explorador experimentado frente a los resultados del explorador medianamente experimentado.

De las 38 úlceras exploradas para el explorador experimentado 30 fueron PTB positivas y 8 PTB negativas. Para el explorador medianamente experimentado 24 fueron PTB positivas y 14 PTB negativas. De las 30 úlceras PTB positivas 6 fueron consideradas negativas por el explorador medianamente experimentado.

		Valor	Error típ. asint.(a)	T aproximada (b)	Sig. Aproximada
Medida de acuerdo Kappa		,627	,130	4,168	,000
N de casos válidos		38			

(a). Asumiendo la hipótesis alternativa. (b). Empleando el error típico asintótico basado en la hipótesis nula.

Tabla 4. Índice de concordancia de Kappa entre los resultados del explorador experimentado y los resultados del explorador medianamente experimentado.

El índice de concordancia de Kappa en este caso es de $K_1=0.627$ con un valor de $p<0.05$ con lo que podemos afirmar con una seguridad del 95% que no existe un acuerdo completo entre los resultados del test del explorador medianamente experimentado y el explorador experimentado.

Existe variabilidad interobservador, en el resultado del test en función de la experiencia del clínico, estadísticamente significativa.

Asumiremos diferencias significativas en valores de α del 5%, es decir, de $p < 0.05$ para un intervalo de confianza del 95%, y valores de β que establecen una potencia del estudio del 80%.

		Resultado Explorador sin experiencia.		Total
		Negativo	Positivo	Negativo
Resultado Explorador experimentado	Negativo	6	2	8
	Positivo	9	21	30
Total		15	23	38

Tabla 5. Tabla de contingencia: resultados del explorador experimentado frente a los resultados del explorador sin experiencia.

De las 38 úlceras exploradas para el explorador experimentado 30 fueron PTB positivas y 8 PTB negativas. Para el explorador sin experiencia 23 fueron PTB positivas y 15 PTB negativas. De las 30 úlceras PTB positivas 9 fueron consideradas negativas por el explorador medianamente experimentado.

	Valor	Error típ. asint.(a)	T aproximada (b)	Sig. Aproximada
Medida de acuerdo Kappa N de casos válidos	,341 38	,148	2,314	,021

(a). Asumiendo la hipótesis alternativa. (b). Empleando el error típico asintótico basado en la hipótesis nula.

Tabla 6. Índice de concordancia de Kappa entre los resultados del explorador experimentado frente a los resultados del explorador sin experiencia.

El índice de concordancia de Kappa en este caso es de $K_2=0.341$ con un valor de $p < 0.05$, con lo que podemos afirmar con una seguridad del 95% que no existe un acuerdo completo entre los resultados del test del explorador experimentado y el explorador sin experiencia. Además, a medida que aumenta la diferencia de experiencia entre los exploradores el nivel de desacuerdo es mayor.

		Resultado Explorador sin experiencia		Total
		Negativo	Positivo	Negativo
Resultado Explorador medianamente experimentado	Negativo	11	3	14
	Positivo	4	20	24
Total		15	23	38

Tabla 7. Tabla de contingencia: resultados del explorador medianamente experimentado frente a los resultados del explorador sin experiencia.

De las 38 úlceras exploradas para el explorador medianamente experimentado 24 fueron PTB positivas y 14 PTB negativas. Para el explorador sin experiencia 23 fueron PTB positivas y 15 PTB negativas.

	Valor	Error típ. asint.(a)	T aproximada (b)	Sig. Aproximada
Medida de Acuerdo Kappa N de casos válidos	,610 38	,132	3,766	,000

(a). Asumiendo la hipótesis alternativa. (b). Empleando el error típico asintótico basado en la hipótesis nula)

Tabla 8. Índice de concordancia de Kappa entre los resultados del explorador medianamente experimentado frente a los resultados del explorador sin experiencia.

El índice de concordancia de Kappa en este caso es de $K_3=0.610$ con un valor de $p<0.05$ con lo que podemos afirmar con una seguridad del 95% que no existe un acuerdo completo entre los resultados del test del explorador medianamente experimentado y el explorador sin experiencia.

Existe variabilidad interobservador, en el resultado del test en función de la experiencia del clínico, estadísticamente significativa.

Existe una mayor concordancia entre clínicos con experiencia similar ($K_1=0.627$, $K_3=0.610$) y un mayor desacuerdo entre clínicos con experiencia dispar ($K_2=0.341$)

CONCLUSIONES

La realización de la exploración transulcerosa de hueso "Probe to bone" es operador dependiente. La experiencia clínica del profesional influye en el diagnóstico de la osteomielitis del pie diabético.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Como el reclutamiento de los 75 pacientes con úlceras de pie diabético se hará aproximadamente en un periodo de 6 meses, el clínico medianamente experimentado deberá tener justamente 6 meses de experiencia en el tratamiento de las úlceras de pie diabético y en la realización de la técnica, porque pasado este tiempo formará parte del grupo de clínicos experimentados y puede constituir un sesgo en los resultados del test.

BIBLIOGRAFÍA

45. Boulton AJ, Gries FA, Jervell JA. Guidelines for the diagnosis and outpatient management of diabetic peripheral neuropathy. *Diabet Med.* 1998 Jun;15(6):508-14.
46. Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, Schaper NC. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot: based upon the International Consensus on the Diabetic Foot (2007) Prepared by the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Metab Res Rev.* 2008 May-Jun;24 Suppl 1:S181-7.
47. Armstrong DG, Lavery LA, Vela SA, Quebedeaux TL, Fleischli JG. Choosing a practical screening instrument to identify patients at risk for diabetic foot ulceration. *Arch Intern Med.* 1998 Feb 9;158(3):289-92.
48. Mueller MJ. Identifying patients with (DM) who are at risk for lower-extremity complications: use of Semmes-Weinstein monofilaments. *Phys Ther.* 1996 Jan;76(1):68-71.
49. Frykberg RG, Lavery LA, Pham H, Harvey C, Harkless L, Veves A. Role of neuropathy and high foot pressures in diabetic foot ulceration. *Diabetes Care.* 1998 Oct;21(10):1714-9.

50. Kumar S, Fernando DJ, Veves A, Knowles EA, Young MJ, Boulton AJ. Semmes-Weinstein monofilaments: a simple, effective and inexpensive screening device for identifying diabetic patients at risk of foot ulceration. *Diabetes Res Clin Pract.* 1991 Aug;13(1-2):63-7.
51. Mayfield JA, Sugarman JR. The use of the Semmes-Weinstein monofilament and other threshold tests for preventing foot ulceration and amputation in persons with diabetes. *J Fam Pract.* 2000 Nov;49(11 Suppl):S17-29.
52. Coppini DV, Young PJ, Weng C, Macleod AF, Sonksen PH. Outcome on diabetic foot complications in relation to clinical examination and quantitative sensory testing: a case-control study. *Diabet Med.* 1998 Sep;15(9):765-71.
53. Lavery LA, Armstrong DG, Vela SA, Quebedeaux TL, Fleischli JG. Practical criteria for screening patients at high risk for diabetic foot ulceration. *Arch Intern Med.* 1998 Jan 26;158(2):157-62.
54. Young MJ, Breddy JL, Veves A, Boulton AJ. The prediction of diabetic neuropathic foot ulceration using vibration perception thresholds. A prospective study. *Diabetes Care.* 1994 Jun;17(6):557-60.
55. Potier L, Halbron M, Bouilloud F, Dadon M, Le Doeuff J, Ha Van G, et al. Ankle-to-brachial ratio index underestimates the prevalence of peripheral occlusive disease in diabetic patients at high risk for arterial disease. *Diabetes Care.* 2009 Apr;32(4):e44.
56. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FG, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007;33 Suppl 1:S1-75.
57. Fife CE, Buyukcakilir C, Otto GH, Sheffield PJ, Warriner RA, Love TL, et al. The predictive value of transcutaneous oxygen tension measurement in diabetic lower extremity ulcers treated with hyperbaric oxygen therapy: a retrospective analysis of 1,144 patients. *Wound Repair Regen.* 2002 Jul-Aug;10(4):198-207.
58. Clairotte C, Retout S, Potier L, Roussel R, Escoubet B. Automated ankle-brachial pressure index measurement by clinical staff for peripheral arterial disease diagnosis in nondiabetic and diabetic patients. *Diabetes Care.* 2009 Jul;32(7):1231-6.
59. Kalani M, Brismar K, Fagrell B, Ostergren J, Jorneskog G. Transcutaneous oxygen tension and toe blood pressure as predictors for outcome of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care.* 1999 Jan;22(1):147-51.

60. Rajbhandari SM, Sutton M, Davies C, Tesfaye S, Ward JD. 'Sausage toe': a reliable sign of underlying osteomyelitis. *Diabet Med.* 2000 Jan;17(1):74-7.

ANEXO I
1. DATOS GENERALES

Responsable: Francisco J. Álvaro Afonso			
<hr/>			
Fecha:	Paciente:		
<hr/>			
Nº de historia:	Iniciales / Nombre:	Fecha. Nac:	
<hr/>			
Sexo:	Hombre	<input type="checkbox"/>	Mujer <input type="checkbox"/>
<hr/>			
Peso (Kg):	Talla(cm):	IMC (Kg/cm²):	
<hr/>			
Tipo de DM:	Años de evolución de la DM:		
<hr/>			
Glucemia basal (mg/dl):		HbA1c (%):	
<hr/>			
Otras enfermedades:			
<hr/>			
Medicación habitual:			
Medicación antibiótica:			

2. DATOS DE LA LESIÓN

Características de la úlcera						
Localización de la úlcera	Hallux <input type="checkbox"/>	Dedos menores <input type="checkbox"/>	Mtt (nº) <input type="checkbox"/>	Medio-pie <input type="checkbox"/>	Retropie <input type="checkbox"/>	
Tiempo de evolución de la úlcera (semanas)						
Fondo de la úlcera	Hipergranulación <input type="checkbox"/>	Pálido <input type="checkbox"/>	Granulación <input type="checkbox"/>	Necrótico <input type="checkbox"/>	Esfacelado <input type="checkbox"/>	Fibrótico <input type="checkbox"/>
Bordes de la úlcera	HQ* <input type="checkbox"/>	Eritematoso <input type="checkbox"/>	Macerado <input type="checkbox"/>		Sano <input type="checkbox"/>	
Úlcera techada	Sí <input type="checkbox"/>			No <input type="checkbox"/>		
Exudado	Nulo <input type="checkbox"/>	Escaso <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Abundante <input type="checkbox"/>		
Características del exudado	Seroso <input type="checkbox"/>	Sanguinolento <input type="checkbox"/>		Purulento <input type="checkbox"/>	Sinovial <input type="checkbox"/>	
Trayecto fistuloso	Sí <input type="checkbox"/>			No <input type="checkbox"/>		
Signos de infección	Calor <input type="checkbox"/>	Tumor <input type="checkbox"/>	Dolor <input type="checkbox"/>	Rubor <input type="checkbox"/>		

Características de la úlcera						
Localización de la úlcera	Hallux	Dedos menores	Mtt (nº)	Mediopie	Retropie	
	<input type="checkbox"/>					
Tiempo de evolución de la úlcera (semanas)						
Fondo de la úlcera	Hipergranulación	Pálido	Granulación	Necrótico	Esfacelado	Fibrótico
	<input type="checkbox"/>					
Bordes de la úlcera	HQ	Eritematoso	Macerado	Sano		
	<input type="checkbox"/>					
Úlcera techada		Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	
Exudado	Nulo	Escaso	Moderado	Abundante		
	<input type="checkbox"/>					
Características del exudado	Seroso	Sanguinolento	Purulent	Sinovial		
	<input type="checkbox"/>					
Trayecto fistuloso		Sí	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	
Signos de infección	Calor	Tumor	Dolor	Rubor		
	<input type="checkbox"/>					

Otras características a destacar:

*Nota: HQ: Hiperqueratosis.

3. DATOS DE EXPLORACIÓN VASCULAR Y NEUROPÁTICA

Valor T_{cp}O₂ (mmHg):

Pulsos: PD: Tibial Posterior:	Presencia	<input type="checkbox"/>	Ausencia	<input type="checkbox"/>
Pedio:	Presencia	<input type="checkbox"/>	Ausencia	<input type="checkbox"/>
PI: Tibial Posterior:	Presencia	<input type="checkbox"/>	Ausencia	<input type="checkbox"/>
Pedio:	Presencia	<input type="checkbox"/>	Ausencia	<input type="checkbox"/>

ITB:

Neuropatía: Monofilamento: Afectación SÍ NO

Biotensiómetro: Afectación SÍ NO

Clasificación de Wagner:

Clasificación Texas:

4. RESULTADOS

Resultado de la exploración							
Por explorador	<u>Experimentado</u>		<u>Medianamente experimentado</u>		<u>Sin experiencia</u>		
	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	Negativo	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Int. quirúrgica	Sí <input type="checkbox"/>			No <input type="checkbox"/>			
Validación de resultados							
Anatomía patológica Fecha ()	Osteomielitis			Microorganismo causante			
	Positivo	Negativo		<input type="text"/>			
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>						
Signos radiológicos de OM	Ausencia de signos	Interrupción cortical	Secuestro	Reacción perióstica	Involucro	Gas	Esclerosis
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cultivo microbiológico	Exudado	Tejido	Óseo	Micro Exudado	Micro Tejido	Micro Óseo	
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
Revisión si PTB negativo	Curación (semanas)			IQ			
	<input type="checkbox"/>			<input type="checkbox"/>			
	Fecha:			Fecha:			

Fecha y firma del investigador:

Fdo:

ANEXO II

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO: Reproducibilidad interobservador de la palpación transulcerosa de hueso (“Probe to bone”) en la exploración de úlceras de pie diabético.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Francisco Javier Álvaro Afonso.

CENTRO DE REALIZACIÓN: Unidad de Pie Diabético de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense de Madrid.

Descripción y propósito del estudio

El propósito principal de este estudio es conocer la reproducibilidad de la palpación transulcerosa de hueso, como prueba diagnóstica de osteomielitis, en profesionales con distinto nivel de experiencia en la realización de la misma, en pacientes con úlceras de pie diabético con signos clínicos de osteomielitis que acudan a la Unidad de Pie Diabético de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense de Madrid.

Procedimientos del estudio

Si el paciente acepta participar, en el protocolo de actuación de la exploración de su úlcera se realizará la palpación transulcerosa de hueso en tres ocasiones por clínicos con distintos nivel de experiencia en la realización de esta prueba: sin experiencia (enfermero sin experiencia en tratamiento de úlceras de pie diabético), medianamente experimentado (podólogo con experiencia entre 6 meses y 1 año) y con experiencia (podólogo con más de 1 año de experiencia).

Los resultados obtenidos se registrarán para su posterior evaluación y supervisión por parte del equipo investigador.

En el momento de iniciar el estudio el resto de pruebas establecidas en el protocolo de exploración de la unidad no variarán, realizándose una anamnesis completa y pruebas diagnósticas relacionadas con su estado vascular y neuropático.

Riesgos/ beneficios

Los riesgos relacionados con la realización de esta prueba son escasos, además la palpación transulcerosa de hueso se realizará al menos por dos clínicos aunque no participe en el estudio.

Confidencialidad

Las escalas y entrevistas quedan marcadas con un número específico, y la información obtenida se archivará de forma confidencial. Asimismo, su nombre no aparecerá en ningún escrito ni comunicación derivada de este estudio.

Coste/ compensación

No existe ningún coste adicional por participar en este estudio.

Alternativas a la participación

Su participación en este estudio es completamente voluntaria.

Yo, _____ con
DNI _____ (nombre y apellidos del paciente),

- He leído y comprendido este consentimiento informado.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con Francisco Javier Álvaro Afonso.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma de la paciente

Firma del representante legal

Firma del investigador principal

En Madrid, a _____ de _____ de _____ 201 _____

Recibido: 8 septiembre 2011.
Aceptado: 20 septiembre 2011.