

## Riesgo de reulceración tras la resección quirúrgica de una cabeza metatarsal en el paciente diabético

**Raúl Juan Molines Barroso**

Universidad Complutense de Madrid. E. U. de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Facultad de Medicina. Pabellón II. Av Complutense s/n. Ciudad Universitaria. 28040. Madrid.  
[rauljmolines@hotmail.com](mailto:rauljmolines@hotmail.com)

### Tutores

**José Luis Lázaro Martínez. Esther García Morales.**

Universidad Complutense de Madrid. E. U. de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Facultad de Medicina. Pabellón II. Av Complutense s/n. Ciudad Universitaria. 28040. Madrid.  
[diabetes@enf.ucm.es](mailto:diabetes@enf.ucm.es)  
[esthergarciamorales@yahoo.es](mailto:esthergarciamorales@yahoo.es)

**Resumen:** la neuropatía diabética es la complicación más frecuente en el pie diabético y parece estar relacionada con el aumento de las presiones plantares, que mantenidas en el tiempo originarán lesiones preulcerosas que pueden progresar hacia úlceras profundas. Las resecciones de las cabezas metatarsales son procedimientos habituales tanto para reducir la presión plantar en pacientes con o sin úlcera, como para eliminar una región ósea infectada. La transferencia de presiones parece producirse tras dichos procedimientos con relativa frecuencia y a pesar de los tratamientos de descarga. Hemos encontrado poca literatura científica en referencia a las resecciones de las cabezas metatarsales y en su mayoría se trataba de estudios retrospectivos. Proponemos iniciar un estudio observacional de seguimiento longitudinal, sobre pacientes diabéticos sometidos a la resección quirúrgica de una o varias cabezas metatarsales, para valorar la transferencia de cargas a las cabezas de los metatarsianos adyacentes. Pensamos que dicha transferencia aumenta el factor de riesgo para el desarrollo de nuevas lesiones en pacientes con pie diabético.

**Palabras clave:** Neuropatía diabética. Metatarsianos - Cirugía. Osteotomía. Pie diabético - Úlceras.

**Abstract:** diabetic neuropathy is the most common complication of the diabetic foot and it appears to be linked to the increase in the plantar pressures. In this respect, it must be noted that when such increase lasts in time, it gives rise to preulcerous lesions that may result in deep ulcers. The resection of the metatarsal heads is a standard procedure used for both reducing plantar pressure in patients with or without ulcer, and for removing the infected bone region. The transfer of pressure often appears after these procedures, despite the application of shock treatments. We have not found out much literature referred to the resection of the metatarsal heads, and the

retrospective studies made the most of it. Our proposal starts with a longitudinal retrospective study on those diabetic patients who have had a surgical resection of one or more of the metatarsal heads, in order to assess the load transfer to the adjacent metatarsal heads. We believe that such a transfer increases the risk factor of developing new lesions in patients with diabetic foot.

**Keywords:** Diabetic neuropathy. Diabetic foot - Ulcers. Metatarsal surgery. Osteotomy.

## INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) es un trastorno metabólico que va a provocar alteraciones de la secreción de insulina, de la sensibilidad a la acción de la hormona, o de ambas, que conllevan complicaciones crónicas tanto micro como macrovasculares y que pueden afectar al miembro inferior<sup>(1-3)</sup>.

La DM es uno de los problemas más importantes y una de las principales causas de mortalidad en los países desarrollados; se estima una prevalencia mundial del 6.4 % de la población adulta de entre 20 y 79 años. Además, para el año 2030, está previsto que esta cifra se incremente hasta el 7.7 % de individuos<sup>(4)</sup>.

El conocido como pie diabético es un concepto enmarcado en la sinergia de algunas de estas complicaciones y La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo define como “la infección, la ulceración y la destrucción de los tejidos profundos, asociadas con anomalías neurológicas (pérdida de la sensibilidad al dolor) y vasculopatía periférica de diversa gravedad en las extremidades inferiores”<sup>(5)</sup>.

Entre el 5 y el 10 % de la población diabética padece una úlcera en el pie y más del 3% de los pacientes sufrirán una amputación de la extremidad inferior a lo largo de su vida. Esto conlleva unos costes anuales de tratamiento, estimados en torno a los 150 millones de dólares en los EEUU<sup>(6)</sup>.

Además, la DM representa la causa más frecuente de amputación no traumática de la extremidad inferior en los Estados Unidos y en Europa, y en el 85% de los casos, suele estar precedida de una úlcera en el pie<sup>(7)</sup>.

Tras ser sometido a la amputación de un miembro inferior, uno de cada dos pacientes diabéticos sufrirá una amputación en el miembro contralateral en los próximos años (entre 2 y 5 años)<sup>(8)</sup>. La supervivencia de los individuos sometidos a una amputación mayor es del 50% a los 3 años y del 40% a los 5 años<sup>(9)</sup>.

La fisiopatología de las lesiones del pie en pacientes diabéticos se explica por 3 factores que actúan de forma secuencial: factores predisponentes, desencadenantes y agravantes. La polineuropatía constituye el principal factor predisponente. Otros

factores de riesgo de desarrollar la úlcera neuropática son el antecedente de úlcera en el mismo pie, la DM de larga duración, la presencia de alteraciones osteoarticulares, la movilidad limitada y el bajo nivel socioeconómico.

El factor desencadenante de una úlcera neuropática será siempre traumático, ya sea intrínseco (limitación de la movilidad articular o alteraciones osteoarticulares del pie como dedos en garra, en martillo, hallux valgus o artropatía de Charcot) o bien extrínseco (traumatismos químicos, físicos o térmicos entre los que se encuentra el mal uso del calzado y el corte incorrecto de callosidades y uñas).

Los factores agravantes inciden en la cronicidad de la úlcera y en sus complicaciones. La isquemia y la infección son los factores agravantes claves de estas lesiones y los principales determinantes de pérdida de extremidad en estos pacientes<sup>(10)</sup>.

Entre los factores predisponentes, la neuropatía diabética se define como “la presencia de síntomas, signos o ambos de disfunción de nervios periféricos en personas con DM una vez que se descartan otras causas”<sup>(11)</sup>; es la complicación más frecuente en el pie diabético y está presente en el 25 % de los pacientes diabéticos en España, siendo más elevada en DM tipo 2 y aumentando con la edad y años de evolución de la DM. La presencia de polineuropatía incrementa en 3 veces el riesgo de sufrir una úlcera respecto a los pacientes sin neuropatía<sup>(12)</sup>.

La neuropatía periférica parece estar relacionada con el aumento de las presiones plantares en el pie. En un estudio realizado sobre 181 sujetos sin úlceras, menores de 75 años, se compararon las fuerzas verticales de reacción del suelo, que sufrían 5 grupos diferentes de pacientes (sanos, diabéticos, con neuropatía, con neuropatía e historia de ulceración y con artropatía de Charcot), mientras caminaban con su calzado habitual sobre una plataforma de presiones. Los picos de presión plantar fueron significativamente más elevados en pacientes diabéticos y de forma más marcada en neuropáticos. Observaron que la velocidad de la marcha fue menor en pacientes diabético y mucho más lenta en aquellos con neuropatía, lo que hace que pensar que se incrementan los tiempos en la marcha y por tanto aumentan más los picos de presión<sup>(13)</sup>.

En los pacientes sanos, un exceso de presión hará modificar la marcha para distribuir las fuerzas perjudiciales. El paciente diabético y debido a su neuropatía, no será capaz de compensar estos cambios, generándose presiones excesivas que mantenidas en el tiempo, originarán lesiones preulcerosas que pueden progresar hacia úlceras profundas.

Varios autores han encontrado asociación entre la localización de máxima presión vertical y las zonas ulceradas. Los estudios de Ctercteko y cols. compararon las fuerzas verticales en 24 pacientes con úlceras neuropáticas comparados con 2 grupos control (21 diabéticos con neuropatía y 47 sanos), mediante un sistema de celdas para

calibrar la presión sobre una plataforma de marcha. Encontraron que los pacientes que presentaban úlceras bajo las cabezas metatarsales sufrían la presión máxima en las zonas ulceradas y el pico de presión máxima en esta zona era significativamente mayor que en los grupos control<sup>(14)</sup>.

Las recidivas en las lesiones o la aparición de otras nuevas en otras localizaciones, es una circunstancia que desgraciadamente ocurre con relativa frecuencia entre los pacientes diabéticos a pesar de los tratamientos de descarga. Si la úlcera del paciente llega a cicatrizar, se estima que tras 1, 3 y 5 años de seguimiento, el 34%, 61% y 70% de los pacientes cuyas úlceras cicatrizaron desarrollarán una nueva úlcera<sup>(7)</sup>.

Por otro lado, resulta habitual, someter a los pacientes diabéticos a intervenciones quirúrgicas con distintos objetivos, relacionados con la prevención y tratamiento de las lesiones. Armstrong y cols. hicieron una clasificación de los tipos de cirugía en función de la presencia o no de neuropatía, úlcera o infección. De este modo encontramos 4 tipos de cirugías<sup>(15)</sup>:

- Cirugía para aliviar el dolor en pacientes sin neuropatía ni ulceración.
- Profiláctica: en pacientes con neuropatía y sin lesión, con el objetivo de reducir el riesgo de ulceración o de recidiva.
- Curativa: con el objeto de curar heridas abiertas. Los procedimientos llevados a cabo son similares a los de la cirugía profiláctica pero en presencia de úlcera. Los casos de osteomielitis crónica se incluirían en esta categoría.
- Emergente: para evitar la progresión de la infección. Son frecuentes las amputaciones parciales y los desbridamientos de tejido necrótico.

Estas cirugías deben ir acompañadas de procesos de revascularización siempre y cuando fuera necesario, antes de realizarlas.

Las resecciones de las cabezas metatarsales son procedimientos habituales dentro de las 3 últimas categorías, tanto para reducir el pico máximo de presión plantar en pacientes con o sin úlcera, como para eliminar una región ósea infectada.

Algunos autores han estudiado cómo la ausencia del hallux o la disfunción del mismo durante la marcha, se asocia con una redistribución de los picos de presión plantar hacia zonas adyacentes. Los estudios anteriormente citados de Ctercteko y cols. mostraron también que en los 2 grupos de diabéticos, el hallux soportaba menos carga, lo cual les planteó la hipótesis de una posible transferencia de presiones hacia las cabezas metatarsales<sup>(14)</sup>.

Estudios posteriores apoyaron esta hipótesis, al comparar las presiones en pacientes con amputación del dedo gordo y parte del primer metatarsiano, con el pie contralateral del propio paciente, encontrando mayores picos de presión plantar en la cabeza del primer radio y de los metatarsianos menores del pie amputado comparado con el sano. Esto hace suponer un mayor riesgo de reulceración y consecuente reamputación, en pacientes con amputaciones previas del hallux y del primer metatarsiano<sup>(16)</sup>.

La transferencia de cargas no sólo parece producirse tras la amputación del hallux. Un estudio retrospectivo evaluó a 101 pacientes hospitalizados (165 operaciones y 205 metatarsianos) sometidos a la resección de las cabezas metatarsales mediante abordaje dorsal. Con un seguimiento medio de 35 meses se observaron frecuencias de reulceración del 39 % en operados del hallux y del 65 % en aquellos intervenidos del 2º al 5º radio (un total de 52 pacientes con 117 nuevas lesiones, todas ellas en el mismo pie)<sup>(17)</sup>.

Varios autores han estudiado las frecuencias de reulceración en sujetos diabéticos sometidos a diversas técnicas quirúrgicas (osteotomías), sobre diferentes partes de los metatarsianos, con el objetivo de reducir los picos de presión plantar, evitando así la resección completa de la cabeza metatarsal. Estas técnicas incluían pacientes con una úlcera bajo una cabeza metatarsal, que no cicatriza mediante medios conservadores.

Uno de ellos prospectivo, realizó resecciones mediante abordaje dorsal a 25 pacientes diabéticos, considerando reulceración sólo las relativas al metatarsiano afectado, sin evaluar la transferencia de cargas a los adyacentes y a pesar de ello muestra frecuencias del 12% de recidiva<sup>(18)</sup>.

Los estudios retrospectivos de Tillo y cols. sobre 52 pacientes con presencia de úlcera neuropática sin osteomielitis bajo una de las 4 cabezas metatarsales menores, arrojan tasas de transferencia de presión del 26.5% a los metatarsianos adyacentes al intervenido, en 17 meses de media. La incidencia se valoró mediante la presencia de nuevas úlceras, con un periodo medio de seguimiento de 19 meses de todos los participantes. Un 12,2 % de los sujetos desarrollaron lesiones preulcerosas (callos) con una media de 5 meses de forma más frecuente en la osteotomía de la 2ª cabeza y 3 (6,1%) tuvieron recurrencia de úlcera en el sitio inicial. Los pacientes fueron sometidos a 4 técnicas diferentes de osteotomías dorsales según su indicación<sup>(19)</sup>.

Hernández Cañete y cols hacen una búsqueda de diversas técnicas usadas para la reducción de presión en una cabeza metatarsal y reflejan porcentajes de reulceración diversos que van desde el 9.03 % en cirugías sobre el metatarsiano y que mantienen íntegra la cabeza, hasta el 70% en resecciones (decapitaciones) de la cabeza metatarsal. Los autores ponen de manifiesto las elevadas recurrencias y lo justifican por una clara transferencia de cargas<sup>(20)</sup>.

La teoría que justifica las tasas de reulceración no queda esclarecida a día de hoy. Patel y cols. tras sus estudios biomecánicos antes y después de la resección de una cabeza metatarsal, rechazan la hipótesis de una transferencia directa a un metatarsiano adyacente, y justifican la frecuencia de reulceración por la presencia de un trastorno óseo (daño en la arquitectura del pie) secundario al deterioro neuropático<sup>(21)</sup>.

Ni tan siquiera la resección de todas las cabezas metatarsales (“panmetatarsal head resection”), asegura la ausencia de recidivas de lesiones plantares. Esta técnica es un procedimiento diseñado originalmente para reducir el dolor y la deformidad en pacientes que sufren artritis reumatoide, pero en determinadas situaciones se ha extendido a pacientes diabéticos. Un estudio retrospectivo basado en un seguimiento medio de 6 años y 2 meses a 12 pacientes diabéticos con úlceras neuropáticas y 15 con artritis reumatoide incapacitante (un total de 41 pies), notificó 11 reulceraciones de forma unilateral en el pie intervenido de entre todos los estudiados (lo que supone un 27% de reulceraciones por cada pie). Con una media de aparición de 4 años y 5 meses, siendo el 2º metatarsiano el lugar más frecuente de ubicación de la nueva lesión<sup>(22)</sup>.

Para reducir el pico máximo de presión en el tratamiento de las lesiones plantares del pie diabético, se han diseñado varios métodos, y por orden de efectividad encontramos: yesos de contacto total, botas removibles, zapatos postquirúrgicos con cuña, apósitos de fieltro y espuma y zapatos postquirúrgicos de suela rígida<sup>(23)</sup>.

Tras la cicatrización completa de las lesiones y con el objetivo de prevenir la aparición de nuevas úlceras en pacientes de alto riesgo, resulta crucial el uso de forma conjunta de un calzado terapéutico con o sin modificaciones junto a una órtesis plantar adecuada, para reducir las presiones plantares<sup>(24,25)</sup>.

Porón, plastazote o Eva, son materiales usados para construir órtesis plantares individualizadas y poder reducir presiones verticales (26) ; del mismo modo, la introducción en las plantillas de piezas de descarga como barras retrocapitales, arcos plantares o cuñas supinadoras o pronadoras, han mostrado por sí solas y combinadas, reducción en las presiones del antepié<sup>(27)</sup>.

El calzado terapéutico debe presentar al menos, una capacidad extra para albergar el pie y la plantilla y ser capaz de reducir las presiones sobre el pie de riesgo. El uso de balancín en el zapato terapéutico, así como la aplicación de diferentes piezas en las plantillas, ha sido estudiado en el ámbito de la reducción de las presiones plantares en pacientes diabéticos de alto riesgo<sup>(28)</sup>.

Hemos encontrado poca literatura científica en referencia a las resecciones de las cabezas metatarsales y en su mayoría se trataba de estudios retrospectivos, con la imposibilidad que conlleva de control de abundantes variables confusoras. Algunos artículos, además, recogen reulceración y necesidad de amputación tras un periodo de

seguimiento, pero se limitan a diferenciar entre amputación menor y mayor, incluyendo entre las nuevas úlceras las surgidas en el miembro contralateral<sup>(29)</sup>.

Por tanto, elevadas presiones plantares, deformidades en el pie, presencia de neuropatía y una historia previa de amputación representan un factor de riesgo de padecer nuevas úlceras. Es por esto, que las cabezas metatarsales suelen ser puntos que reciben gran cantidad de presión y por tanto constituyen zonas de riesgo de lesión<sup>(30)</sup>.

La resección de una o varias cabezas metatarsales representa un procedimiento que aunque reduce significativamente los picos de presión y estimula la curación de heridas<sup>(21)</sup>, parece generar desplazamiento de las presiones plantares hacia los metatarsianos adyacentes.

Como hemos podido observar en la literatura, a pesar de la utilización de estrategias tan avanzadas en la reducción de la carga, algunos pacientes sufren procesos de reulceración tras ser sometidos a uno de estos procedimientos. Dado que en ocasiones, no se puede evitar someter al paciente a tal intervención; como en el caso de presencia de osteomielitis y dado que no hemos podido encontrar estudios prospectivos con metodología apropiada, proponemos iniciar un estudio que analice la transferencia de presiones de manera unilateral, a los metatarsianos adyacentes a corto y medio plazo en los pacientes sometidos a resección quirúrgica de una o más cabezas metatarsales.

## HIPÓTESIS

La resección quirúrgica de la cabeza metatarsal genera una transferencia de cargas a los metatarsianos adyacentes, aumentando el factor de riesgo para el desarrollo de nuevas lesiones en pacientes con pie diabético.

## OBJETIVOS

- Valorar la transferencia de cargas tras la resección quirúrgica de un metatarsiano a las cabezas metatarsales adyacentes.
- Cuantificar la frecuencia y distribución de reulceraciones en pacientes con pies diabéticos sometidos a resección de las cabezas metatarsales a corto y medio plazo.
- Identificar localizaciones de riesgo de nuevas lesiones en pacientes diabéticos sometidos a resección quirúrgica de una cabeza metatarsal.

- Determinar la efectividad de los tratamientos ortopodológicos en la reducción de las reulceraciones bajo las cabezas metatarsales de los pacientes diabéticos a corto y medio plazo.

## **MATERIAL Y MÉTODOS**

### **Tipo de investigación**

Estudio observacional de seguimiento longitudinal, en el que se pretende analizar una cohorte de pacientes diabéticos sometidos a la resección quirúrgica de una o varias cabezas metatarsales.

### **Población diana**

Pacientes de 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 diabéticos Tipo 1 ó 2 diagnosticados por su médico de atención primaria, independientemente del tratamiento farmacológico que reciban para el control de su enfermedad.
- Pacientes de ambos sexos que sean mayores de edad.
- Pacientes que vayan a ser intervenidos quirúrgicamente, mediante osteotomía de al menos una de las cabezas metatarsales, en el momento del estudio.
- Pacientes que acepten voluntariamente participar en el estudio y firmen el consentimiento informado.

### **Criterios de exclusión**

- Pacientes con criterios de isquemia crítica.
- Pacientes con enfermedades metabólicas graves.
- Pacientes que utilicen dispositivos de ayuda en la deambulación.
- Pacientes con capacidades cognitivo-mentales alteradas.

## Métodos de muestreo y estimación del tamaño muestral

Se pretende estudiar un total de 188 sujetos, calculados mediante un muestreo aleatorio simple, aceptando un riesgo alfa de 0.05 para una precisión de +/- 0.07 unidades en un contraste bilateral para una proporción estimada de 0.39<sup>(17)</sup>. Se ha estimado una tasa de reposición del 0.01 (no notifican pérdida de seguimiento a 13 y 17 meses)<sup>(31,32)</sup>. El cálculo se realizó mediante el programa Granmo versión 7.02 (© IMIM Institut Municipal d'Investigació Mèdica 2008).

## VARIABLES A UTILIZAR

Las variables recogidas para el estudio se definen en la Tabla 1, a excepción de la definición de las variables del estatus vascular y neuropático que se enumeran a continuación.

- Monofilamento de Semmes-Weinstein. Identifica la pérdida de la sensación protectora. Consiste en hacer presión en 10 puntos distintos del pie con el filamento de forma tangencial al pie hasta que se dobla, momento en el que se ejerce la fuerza necesaria. El paciente deberá decir si lo nota o no. La falta de sensibilidad en 4 o más de los 10 sitios del test se considera positiva. Este test ha mostrado rangos de sensibilidad de hasta el 93 % y de especificidad de hasta 100% para identificar dicha pérdida<sup>(33,34)</sup>.
- Neurotensiómetro. Se emplea para valorar de forma cuantitativa la sensibilidad propioceptiva vibratoria. Se emiten frecuencias vibratorias que varían de 0 a 100 V y el paciente debe decir cuando detecta la vibración. Se establece como umbral patológico valores superiores a 25 V, lo que incrementa el riesgo de ulceración en casi 8 veces más, que valores por debajo de este umbral<sup>(35)</sup>.
- La afectación conjunta de ambas pruebas, dada su elevada sensibilidad y especificidad, se usará para diagnosticar la presencia de polineuropatía periférica<sup>(36)</sup>.
- Palpación de pulsos pedios y tibial posterior. Se realizará mediante palpación digital. Esta variable solamente podrá tomar los valores: palpable o no palpable. Presenta un valor predictivo negativo del 98% para el diagnóstico de EVP en el paciente diabético<sup>(37)</sup>.
- El índice tobillo-brazo (ITB). Es el resultado de dividir la presión arterial sistólica del tobillo del pie que se va a intervenir (escogiendo el valor más alto de los obtenidos en la arteria pedia y la tibial posterior), entre el valor de la presión arterial sistólica más alto de cualquiera de las arterias braquiales, obtenidos mediante un sistema doppler. Valores <0,9 indican patología isquémica, superiores a 1,4 indican calcificación arterial y entre 0,9 y 1,4 indican normalidad<sup>(10,38)</sup>.

- La presión transcutánea de oxígeno (TcPO<sub>2</sub>). Mide el suministro de oxígeno desde el sistema respiratorio hasta los tejidos a través del flujo sanguíneo. Valores < 30 mm de Hg reflejan un aporte sanguíneo deficiente<sup>(38,39)</sup>.

### Métodos de recogida de la información (instrumentos de medida)

A todos aquellos pacientes que cumplan los criterios de inclusión se les elaborará una hoja de recogida de datos (ver Tabla 4), explicando previamente al participante todo el procedimiento establecido en la metodología del proyecto y firmando el consentimiento informado (ver Anexo 1), 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.

### Cronograma y personal responsable

Nº de visita	Actividad/tarea	Persona responsable	Fecha
Vista 0	- Hoja de recogida de datos. - Firma del consentimiento.	Investigador principal	Inclusión.
Vista 1	- Intervención quirúrgica (IQ). - Pautas de reposo.	Cirujano	Durante los 7 días siguientes.
Vista 2	- Registro de complicaciones. - Valoración de reintervención. - Pautas de descarga.	Investigador principal	48 horas después de la IQ.
Visita 3	- Protocolo de exploración. - Pautas de calzado.	Podólogo especialista	Tras la epitelización de la herida.
Vista 4	- Entrega de Ortesis plantar. - Pautas de uso de calzado. - Pautas de observación de nuevas lesiones.	Podólogo especialista	Durante los 14 días siguientes.
Vista 5	- Valoración de transferencia de carga. - Comprobación del uso de los dispositivos de descarga.	Investigador principal	6 meses tras la cirugía.
Visita 6	- Valoración de transferencia de carga. - Comprobación y evaluación de los dispositivos de descarga. - Finalización del estudio.	Investigador principal	12 meses tras la cirugía.

La presencia de reulceración se valorará mediante la aparición de solución de continuidad de la piel, independientemente de su profundidad, en cualquiera de las cabezas metatarsales del pie intervenido diferentes a la cabeza sometida a osteotomía<sup>(17)</sup>.

La osteomielitis crónica se diagnosticará en base a los hallazgos clínicos (dos o más signos de infección tales como eritema, dolor, calor, linfangitis, olor fétido, formación de gas, inflamación, además de la presencia de supuración o incluso fragmentos óseos), radiológicos (destrucción ósea) y/ o palpación transulcerosa de hueso (“probing to bone”) positiva<sup>(40)</sup>.

La técnica quirúrgica será llevada a cabo siempre por el mismo cirujano especialista en cirugía ortopédica del pie diabético consistente en la resección de la cabeza metatarsal. El procedimiento será llevado a cabo bajo anestesia local. El abordaje se realizará a nivel plantar procediendo a un desbridamiento tanto de la úlcera como del tejido perilesional. El corte del hueso tendrá lugar en el cuello del metatarsiano afectado de osteomielitis, salvo que la infección ósea se extienda más proximal; en tal caso la resección será tan proximal como fuera necesario para mantener el hueso libre de osteomielitis. Posteriormente se procederá al cierre por segunda intención de la zona intervenida.

Durante las 48 horas posteriores a la cirugía el paciente tendrá que mantener reposo absoluto y ser á calzado con un zapato postquirúrgico. Posteriormente, se colocarán fieltros de descarga de 15 mm de espesor retrocapitales a las cabezas metatarsales para que pueda apoyar el pie intervenido, continuándose con el uso del zapato postquirúrgico.

Las curas serán realizadas por el mismo equipo de podólogos de la Unidad del pie Diabético de la Universidad Complutense de Madrid, cada 48 horas hasta la epitelización completa de la herida.

Las complicaciones postquirúrgicas en la misma zona de la intervención, independientemente del tiempo transcurrido hasta su producción, no se considerarán como transferencia de cargas<sup>(17)</sup>.

Para evitar sesgos de confusión que puedan suponer los dispositivos de descarga de presión, todos los pacientes serán sometidos a un mismo protocolo materia de descarga; inicialmente mediante fieltros de descarga y zapato postquirúrgico y posteriormente, y tras el cierre definitivo de la úlcera, mediante órtesis plantares (OP) y calzado terapéutico, diseñado en función de los estándares de las guías clínicas.

Tras la completa epitelización de la lesión, el paciente será derivado para exploración biomecánica y prescripción de OP y el calzado en base al protocolo de exploración de la Unidad de Pie Diabético de la Clínica Universitaria de Podología de la

Universidad Complutense de Madrid, por el mismo podólogo especialista en ortopedia del pie diabético con lesiones.

Dicho protocolo se compone de un mínimo inicial de 6 consultas. La primera de ellas será la exploración biomecánica del pie de riesgo, donde se recogerán los valores de movilidad articular medida en grados de la articulación tibioperonea-astragalina (ATPA), articulación subastragalina (ASA), movilidad del 1er y 5º radios, 1ª articulación metatarso-falángica en carga y en descarga, posición relajada del calcáneo en apoyo (PRCA), posición neutra del calcáneo en carga (PNCA), relación antepié-retropié y patrón de hiperqueratosis<sup>(41,42)</sup>.

Asimismo, se obtendrán también la presencia de deformidades digitales diferenciando dedo en garra, dedo en martillo, Hallux Abductus Valgus y Taylor Bunion.

La recogida de las presiones plantares tanto en estática como en dinámica se realizarán con un sistema de análisis podobarográfico computerizado, mediante el sistema F-Scan®, determinando los puntos de presión máxima, la presión media y la integral presión-tiempo en 10 áreas de apoyo del pie dividida en talón medial, talón lateral, mediopié, cabezas de los metatarsianos del primero al quinto, primer dedo y zona de apoyo de los dedos medios del segundo al quinto.

La toma de molde se realizará en espuma fenólica. Las plantillas serán termoconformadas, diseñadas en un polímero como el etil-vinil-acetato (EVA), de diferentes densidades; las piezas de descarga retrocapital, las taloneras y las cuñas serán de corcho-EVA, y las descargas de antepié hechas en poron; de forma opcional y según la exploración (órtesis plantares individualizadas), se realizarán suplementos en EVA o fenestraciones localizadas en poron (Podología y Ortopedia S.L.). Las modificaciones del calzado, si fueran necesarias, serán prescritas y posteriormente revisadas por el podólogo cuando las aporte el paciente<sup>(28)</sup>. A todos los pacientes se les darán recomendaciones del tipo de calzado terapéutico (con capacidad extra y que ayude a distribuir presiones) que deben usar<sup>(43,44)</sup>.

La 2ª visita del protocolo incluye la evaluación del calzado y si procede la entrega de plantillas y valoración de la adaptación del paciente al tratamiento pautado. El resto de visitas irán encaminadas a la evaluación de posibles lesiones (a los 15 días, al mes, a los 2 y a los 6 meses), del estado de las ortesis por si fuera necesario su reemplazo, así como al deslaminado de la hiperqueratosis de las zonas de presión<sup>(45)</sup>.

En las visitas se instruye al paciente sobre el uso progresivo del zapato, la revisión cada 30-60 minutos tras el uso continuado del mismo y de la identificación y manejo de posibles lesiones preulcerosas o ulcerosas.

El investigador se reunirá con los tutores del estudio de forma periódica, según el siguiente cronograma:

- Cada 15 días para revisar y asesorar sobre las dificultades que puedan aparecer durante el desarrollo del estudio, evaluar discordancias durante el registro en el programa estadístico SPSS, así como para realizar copias de seguridad de los registros llevados a cabo hasta el momento.
- A los 12 meses, se realizará un primer análisis estadístico para evaluar el desarrollo del estudio y se redactará una primera publicación con los resultados preliminares.
- Transcurridos 24 meses, finalizará el estudio y se escribirá una memoria final donde se incluirán título del proyecto, objetivos, métodos, resultados, discusión y conclusiones, así como la justificación económica.

### **Métodos estadísticos**

Para analizar los datos, se usará el programa estadístico SPSS versión 17.0 para Windows. Se realizará la estadística descriptiva, mediante una tabla que agrupe las variables expresadas mediante frecuencias y las variables cuantitativas mediante la media y su desviación estándar. Se emplearán los estadísticos “test de Chi-cuadrado” para analizar las variables cualitativas y el “test de la t-student bimuestral” para las asociaciones entre una variable cualitativa y otra cuantitativa. La variable principal se expresará en forma de tasa de reulceración (“incidencia acumulada”) a los 6 meses y tasa de reulceración a los 12 meses.

Consideramos un  $p$ -valor  $< 0,05$  como estadísticamente significativo, asumiendo un valor  $\alpha$  del 5%, para un intervalo de confianza del 95% y valores de  $\beta$  que establecen una potencia del estudio del 80%.

### **Limitaciones del estudio:**

Las limitaciones de este estudio se prevén en cuanto a su validez externa, debido a la forma de captación y características propias del tipo de población estudiada, ya que los pacientes que acuden a la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense de Madrid presentan una alta prevalencia de osteomielitis y un aumento de padecimiento de la lesiones y deformidades, debido a la falta de cuidados podológicos previos que presenta esta población, que acude por primera vez a la clínica.

### PRESUPUESTO

<b>GASTOS DE PERSONAL</b>	<b>EUROS</b>
Contratación de un becario a tiempo parcial con una remuneración mensual de 100 € durante los 4 años que dura el estudio.	4800
Servicios de traducción para publicaciones internacionales.	600
<b>Subtotal gastos en personal</b>	<b>5400</b>
<b>GASTOS DE EJECUCIÓN</b>	
<b>Material</b>	
Material de papelería: - 1 cajas de 10 CDS. - 1 caja de 10 DVD. - 1 cartuchos de tinta para impresora. - 4 paquetes de 500 folios DIN A4. - 1 memoria externa USB de 8 Gb. - Bolígrafos y rotuladores. - 5 rotuladores indelebles. - 10 archivadores. - 300 carpetas multifunda. - 2 paquetes de hojas de papel autoadhesivo. - 2 paquetes de pegatinas autoadhesivas.	190
<b>Viajes y dietas</b>	
Viajes a congresos y Jornadas	800
<b>Subtotal gastos de ejecución</b>	<b>990</b>
<b>TOTAL GASTOS</b>	<b>7300*</b>

Presupuesto de material extraordinario, ya que no se incluye el material necesario para la práctica diaria (necesario para la realización de todas las actividades diagnósticas y terapéuticas descritas en el estudio) de la Unidad de Pie diabético de la Clínica de la Universidad Complutense de Madrid.

<b>VARIABLE PRINCIPAL</b>	<b>TIPO</b>	<b>VALORES</b>
Reulceración a los 6 meses	Cualitativa nominal	No Sí
Reulceración al año	Cualitativa nominal	No Sí
<b>VARIABLES DEMOGRÁFICAS</b>	<b>TIPO</b>	<b>VALORES</b>
Fecha de nacimiento	Cuantitativa continua	
Sexo	Cualitativa nominal	Hombre Mujer
Tipo de DM	Cualitativa nominal	Tipo 1 Tipo 2 NID Tipo 2 ID
Tiempo de evolución de la DM	Cuantitativa continua	Expresada en años
Glucemia basal	Cuantitativa continua	Expresada en mg/dl

Hemoglobina glicosilada	Cuantitativa continua	Expresada en %
Fumador	Cualitativa continua	No Sí
Diagnóstico (Dx) previo de retinopatía	Cualitativa nominal	No Sí
Dx previo de nefropatía	Cualitativa nominal	No Sí
Dx previo de HTA	Cualitativa nominal	No Sí
Dx previo de Dislipemia	Cualitativa nominal	No Sí
Antecedentes cardiovasculares	Cualitativa nominal	No Sí
Sedentarismo	Cualitativa nominal	No Sí
Control endocrinológico	Cualitativa nominal	No Sí
Monofilamento	Cualitativa nominal	No afectación Afectación
Neurotensiómetro	Cualitativa nominal	No afectación Afectación
Palpación de pulso pedio	Cualitativa nominal	Palpable No palpable
Palpación de pulso tibial posterior	Cualitativa nominal	Palpable No palpable
Índice Tobillo Brazo (I/ TB)	Cuantitativa continua	
TcPO2	Cuantitativa continua	Expresada en mm de Hg
Clasificación de Wagner-Meritt (ver tabla 2)	Cualitativa ordinal	III IV
Clasificación de Texas (ver tabla 3)	Cualitativa ordinal	3a 3b 3c 3d
Antecedentes de amputación	Cualitativa nominal	No Sí
<b>VARIABLES SECUNDARIAS</b>	<b>TIPO</b>	<b>VALORES</b>
Antecedentes de osteotomías	Cualitativa nominal	No Sí
Pie afectado	Cualitativa nominal	Izquierdo Derecho
Tiempo de cicatrización	Cuantitativa continua	Expresada en semanas
Localización de la intervención quirúrgica (IQ)	Cualitativa nominal	1er metatarsiano 2º metatarsiano 3er metatarsiano 4º metatarsiano 5º metatarsiano

Localización de la reulceración	Cualitativa nominal	1er metatarsiano 2º metatarsiano 3er metatarsiano 4º metatarsiano 5º metatarsiano
Clasificación de la profundidad de la reulceración (según Wagner-Merrit) (ver tabla 2)	Cualitativa ordinal	I II III IV V
Reulceración con presencia de tratamiento ortopodológico	Cualitativa nominal	No Sí
Pieza en la órtesis plantar	Cualitativa nominal	CSR CPR BRC ALI ALI extra Fenestración ALE PRC (* )
Modificación del calzado	Cualitativa nominal	No Sí

**Tabla 1. Tipos de variables a incluir en el estudio(\*)** CSR: cuña supinadora de retropié, CPR: cuña pronadora de retropié, BRC: barra retrocapital, ALI: arco longitudinal interno, ALE: arco longitudinal externo, PRC: pieza retrocapital diferente a una barra.

GRADO	TIPO DE LESIÓN	FORMA CLÍNICA
0	Sin lesión. Pie en riesgo	Callosidades, deformidades de los dedos del pie y pie plano
I	Úlcera de piel únicamente	Piel destruida en todo su espesor, con o sin infección
II	Úlcera profunda	Destruye todos los tejidos, siempre infectada, sin tocar hueso
III	Úlcera profunda infectada (absceso y/ o osteomielitis)	Destruye todos los tejidos y también el hueso, fétida, supurante. Infección grave
IV	Gangrena localizada	Necrosis total de un área del pie, con pus y aire
V	Gangrena extensa	Necrosis total de todo el pie con pus, aire y sepsis de todo el organismo. (Gran posibilidad de muerte)

**Tabla 2. Clasificación de Wagner-Merrit.**

	0	1	2	3
A	Lesión preulcerosa completamente epitelizada	Úlcera superficial	Úlcera que penetra en tendón o cápsula	Úlcera que afecta a hueso y articulaciones
B	Infección	Infección	Infección	Infección
C	Isquemia	Isquemia	Isquemia	Isquemia
D	Infección e isquemia	Infección e isquemia	Infección e isquemia	Infección e isquemia

Tabla 3. Clasificación para heridas diabéticas de la Universidad de Texas.

Nº	RIESGO DE REULCERACIÓN TRAS LA RESECCIÓN QUIRÚRGICA DE UNA CABEZA METATARSAL CON OSTEOMIELITIS EN EL PACIENTE DIABÉTICO			
<input type="text"/>	Nº Hª: <input type="text"/>	Nombre y apellidos <input type="text"/>		Tfno.: <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> H <input type="checkbox"/> M	Sexo:	Fecha 1ª consulta <input type="text"/>	Fecha de nacimiento <input type="text"/>	Años de DM <input type="text"/>
1 <input type="checkbox"/> 2 NID <input type="checkbox"/> 2 ID <input type="checkbox"/>	Tipo de DM:	Glucemia basal <input type="text"/>		Hb1A <input type="text"/>
<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	Retinopatía	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	Nefropatía	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	ACV	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	Sedentarismo	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	HTA	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	Control endocrino	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO
<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	Dislipemia	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	Afectación Neurológica MSW <input type="checkbox"/> Biotensiómetro <input type="checkbox"/>	Pulsos Pedio <input type="checkbox"/> TP <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	ITB	<input type="text"/>	TcPO2 <input type="text"/>	Wagner III <input type="checkbox"/> IV <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	Ant. Amputación SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Ant. osteotomías SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	EVOLUCIÓN	
<input type="text"/> Semanas	Cicatrización	Pie IQ Dcho <input type="checkbox"/> Izdo <input type="checkbox"/>		Localización IQ 1º <input type="checkbox"/> 2º <input type="checkbox"/> 3º <input type="checkbox"/> 4º <input type="checkbox"/> 5º <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	Reulceración a los 6 meses	<input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO		Reulceración a los 12 meses <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO

Localización reulceración					Profundidad de la reulceración				
1º	2º	3º	4º	5º	I	II	III	IV	V
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Llevaba OP		Plantillas			Calzado				
SÍ	NO	Estándar	Individualizadas		Terapéutico		Individualizado		
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>		
Observaciones:									

Tabla 4. Hoja de recogida de datos.

### BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. Ruiz-Ramos M, Escolar-Pujolar A, Mayoral-Sanchez E, Corral-San Laureano F, Fernandez-Fernandezc I. Mellitus diabetes in Spain: death rates, prevalence, impact, costs and inequalities. Gac Sanit. 2006 Mar;20 Suppl 1:15-24.
3. Conget I. Diagnosis, classification and cathogenesis of diabetes mellitus. Rev Esp Cardiol. 2002 May;55(5):528-35.
4. Shaw JE, Sicree RA, Zimmet PZ. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030. Diabetes Res Clin Pract. 2010 Mar;87(1):4-14.
5. Organización Mundial de la Salud. Prevención de la diabetes mellitus. Ginebra: OMS; 1994 (Informes técnicos;884).
6. Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, Armstrong DG, Harkless LB, et al. The effects of ulcer size and site, patient's age, sex and type and duration of diabetes on the outcome of diabetic foot ulcers. Diabet Med. 2001 Feb;18(2):133-8.
7. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. Lancet. 2005 Nov 12;366(9498):1719-24.
8. Reiber GE, Boyko EJ, Smith DG. Lower extremity foot ulcers and amputations in diabetes. In: Harris MI, Cowie C, Stern MP, Boyko EJ, Reiber GE, Bennet PH editors. Diabetes in America. [Internet] 2ª ed. New York: National Institutes of Health; 1995. p. 409-27. Disponible en: <http://wound.smith-nephew.com/es/node.asp?NodeId=3344>.

9. Levin ME. Preventing amputation in the patient with diabetes. *Diabetes Care*.1995 Oct;18(10):1383-94.
10. Verdú J, Marinello J, Armans E, Carreño P, March JR, Soldevilla J, editors. Documento de consenso C.O.N.U.E.I. Actas de la Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior, 2008 Sept. [Internet] Barcelona: EdikaMed; 2009. Disponible en: <http://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=Uvri4rpswUC&oi=fnd&pg=PA409&dq=Lower+extremity+foot+ulcers+and+amputations+in+diabetes.&ots=KjOOmFiNH&sig=mK1v8faJpqU99f7pBJWinkHA#v=onepage&q=Lower%20extremity%20foot%20ulcers%20and%20amputations%20in%20diabetes.&f=false>
11. American Diabetes Association. Clinical practice recommendations 1996. *Diabetes Care*.1996 Jan;19( Suppl 1):S1-118.
12. Cabezas-Cerrato J. The prevalence of clinical diabetic polyneuropathy in Spain: a study in primary care and hospital clinic groups. Neuropathy Spanish Study Group of the Spanish Diabetes Society (SDS). *Diabetologia*.1998 Nov;41(11):1263-9.
13. Shaw JE, van Schie CH, Carrington AL, Abbott CA, Boulton AJ. An analysis of dynamic forces transmitted through the foot in diabetic neuropathy. *Diabetes Care*.1998 Nov;21(11):1955-9.
14. Ctercteko GC, Dhanendran M, Hutton WC, Le Quesne LP. Vertical forces acting on the feet of diabetic patients with neuropathic ulceration. *Br J Surg*.1981 Sep;68(9):608-14.
15. Armstrong DG, Frykberg RG. Classifying diabetic foot surgery: toward a rational definition. *Diabet Med*. 2003 Apr;20(4):329-31.
16. Lavery LA, Lavery DC, Quebedeaux-Farnham TL. Increased foot pressures after great toe amputation in diabetes. *Diabetes Care*.1995 Nov;18(11):1460-2.
17. Wieman TJ, Mercke YK, Cerrito PB, Taber SW. Resection of the metatarsal head for diabetic foot ulcers. *Am J Surg*. 1998 Nov;176(5):436-41.
18. Fenández-Montequín JI, Ascano-Ortega A, Lima-Santana B, Álvarez-Duarte H, Montalvo-Diago J, Velasco-Armas N, et al. Resección ósea por vía dorsal en el tratamiento del mal perforante plantar. Evaluación de los resultados a mediano plazo. *Angiología*. 1994;46(4):139-141.
19. Tillo TH, Giurini JM, Habershaw GM, Chrzan JS, Rowbotham JL. Review of metatarsal osteotomies for the treatment of neuropathic ulcerations. *JAPMA*.1990 Apr;80(4):211-7.

20. Hernández-Cañete CM, Borroto-Pacheco J. Tratamiento quirúrgico del mal perforante plantar. *Angiología*. 2003;55(1):77-83.
21. Patel VG, Wieman TJ. Effect of metatarsal head resection for diabetic foot ulcers on the dynamic plantar pressure distribution. *Am J Surg*.1994 Mar;167(3):297-301.
22. Petrov O, Pfeifer M, Flood M, Chagares W, Daniele C. Recurrent plantar ulceration following pan metatarsal head resection. *J Foot Ankle Surg*.1996 Nov-Dec;35(6):573-7; discussion 602.
23. Fleischli JG, Lavery LA, Vela SA, Ashry H, Lavery DC. 1997 William J. Stickel Bronze Award. Comparison of strategies for reducing pressure at the site of neuropathic ulcers. *JAPMA*.1997 Oct;87(10):466-72.
24. Lavery LA, Vela SA, Fleischli JG, Armstrong DG, Lavery DC. Reducing plantar pressure in the neuropathic foot. A comparison of footwear. *Diabetes Care*. 1997 Nov;20(11):1706-10.
25. Uccioli L, Faglia E, Monticone G, Favales F, Durola L, Aldeghi A, et al. Manufactured shoes in the prevention of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care*.1995 Oct;18(10):1376-8.
26. Lavery LA, Lanctot DR, Constantinides G, Zamorano RG, Athanasiou KA, Agrawal CM. Wear and biomechanical characteristics of a novel shear-reducing insole with implications for high-risk persons with diabetes. *Diabetes Technol Ther*.2005 Aug;7(4):638-46.
27. Guldemon NA, Leffers P, Schaper NC, Sanders AP, Nieman F, Willems P, et al. The effects of insole configurations on forefoot plantar pressure and walking convenience in diabetic patients with neuropathic feet. *Clin Biomech (Bristol, Avon)*. 2007 Jan;22(1):81-7.
28. Brown D, Wertsch JJ, Harris GF, Klein J, Janisse D. Effect of rocker soles on plantar pressures. *Arch Phys Med Rehab*. 2004 Jan;85(1):81-6.
29. Faglia E, Favales F, Morabito A. New ulceration, new major amputation, and survival rates in diabetic subjects hospitalized for foot ulceration from 1990 to 1993: a 6.5-year follow-up. *Diabetes Care*. 2001 Jan;24(1):78-83.
30. 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.

31. Griffiths GD, Wieman TJ. Metatarsal head resection for diabetic foot ulcers. *Arch Surg.* 1990 Jul;125(7):832-5.
32. Fleischli JE, Anderson RB, Davis WH. Dorsiflexion metatarsal osteotomy for treatment of recalcitrant diabetic neuropathic ulcers. *Foot Ankle Int* 1999 Feb;20(2):80-5.
33. Feng Y, Schlosser FJ, Sumpio BE. The Semmes Weinstein monofilament examination as a screening tool for diabetic peripheral neuropathy. *J Vasc Surg.* 2009 Sep;50(3):675-82, 82 e1.
34. IQB: Instrumental y equipos: Monofilamento de Semmes-Weinstein [en línea] [citado 08 de Marzo de 2010] Disponible en: [http://www.iqb.es/d\\_mellitus/medico/equipos/asw.htm](http://www.iqb.es/d_mellitus/medico/equipos/asw.htm).
35. Lázaro-Martínez JL Úlcera neuropática en el pie diabético. En: López Corral JC. Actuación de enfermería ante úlceras y heridas. Madrid: Smith&Nephew;2005 p.123-134.
36. Mythili A, Kumar KD, Subrahmanyam KA, Venkateswarlu K, Butchi RG. A Comparative study of examination scores and quantitative sensory testing in diagnosis of diabetic polyneuropathy. *Int J Diabetes Dev Ctries.* Jan;30(1):43-8.
37. Aragón FJ, Lázaro JL, Ortíz PP, Rivera G, San Martín C, Romero E. Utilidad de la palpación de pulsos en el diagnóstico de la enfermedad vascular periférica en el paciente diabético. *Podol Clin.* 2003; monográfico: 14-18.
38. 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.
39. 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.
40. Aragon-Sanchez FJ, Cabrera-Galvan JJ, Quintana-Marrero Y, Hernandez-Herrero MJ, Lazaro-Martinez 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.
41. Michaud TC., editor. Foot orthoses and other conservative foot care. Newton, Mass: Williams & Wilkins. Newton; 1991.
42. Root ML, Orien WP, Weed JH, Hugues RJ. Exploración biomecánica del pie. Madrid: Ortocen; 1991.

43. Maciejewski ML, Reiber GE, Smith DG, Wallace C, Hayes S, Boyko EJ. Effectiveness of diabetic therapeutic footwear in preventing reulceration. *Diabetes Care*. 2004 Jul;27(7):1774-82.
44. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care*. 2010 Jan;33 Suppl 1:S11-61.
45. Pitei DL, Foster A, Edmonds M. The effect of regular callus removal on foot pressures. *J Foot Ankle Surg*. 1999 Jul-Aug;38(4):251-5; discussion 306.

## ANEXO I

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

**TÍTULO:** Riesgo de reulceración tras la resección quirúrgica de una cabeza metatarsal en el paciente diabético.

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:** Raúl Molines Barroso.

**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 valorar la transferencia de cargas, tras ser sometido a la resección quirúrgica de la cabeza de un metatarsiano a las cabezas metatarsales adyacentes.

#### PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO

Si el paciente acepta participar, formará parte de un grupo de sujetos de características similares que recibirán un mínimo de 3 visitas por parte del investigador principal donde se llevarán a cabo actividades orientadas a la valoración de nuevas lesiones. Las actividades realizadas serán registradas para su posterior evaluación y supervisión por parte del equipo investigador.

En el momento de iniciar el estudio se realizará una entrevista donde se formularán preguntas y se realizarán pruebas diagnósticas relacionadas con su diabetes y su pie.

#### RIESGOS/ BENEFICIOS

Los riesgos relacionados con la intervención revisten escasa o nula importancia, si bien el hecho de participar no afecta a los cuidados que recibiría en caso de no formar parte del estudio. Al participar en este estudio, el equipo de podólogos, seguirá de cerca su estado de salud, pudiendo suponer un beneficio terapéutico para usted y para otros pacientes.

#### CONFIDENCIALIDAD

La utilización de los datos obtenidos tiene como fin exclusivo la investigación del "Riesgo de reulceración tras la resección quirúrgica de una cabeza metatarsal en el paciente diabético". Los resultados se comunicarán en los medios habituales de difusión científica, incluyendo presentaciones orales o en formato póster en Congresos, Jornadas u otras reuniones de interés científico; publicaciones técnicas y

otros medios de divulgación profesional, salvaguardando siempre la intimidad del paciente y sus procesos patológicos conocidos. (Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/ 1999, de 13 de diciembre). Asimismo, autorizo a los profesionales encargados de este estudio a la realización de fotografías de mis pies y piernas, siempre excluyendo en la imagen mi rostro o cualquier otro matiz que pudiera quebrantar el derecho a mi intimidad y al secreto profesional, y con el fin único de su uso docente o investigador, no pudiendo las mismas ser vendidas o cedidas a ninguna otra persona o institución sin mi conocimiento y autorización expresa.

### **COSTE/ COMPENSACIÓN**

No existe ningún coste por participar en este estudio. Todas las pruebas que se realicen durante el estudio no supondrán coste alguno.

### **ALTERNATIVAS A LA PARTICIPACIÓN**

Su participación en este estudio es completamente voluntaria.

### **DERECHO AL ABANDONO**

Tiene derecho a abandonar el estudio en cualquier momento sin que ello suponga cambios en su tratamiento o cuidados recibidos por parte del equipo. Será informado sobre cualquier dato relevante del estudio que pudiera condicionar su permanencia o abandono del mismo.

### **PREGUNTAS**

Si tiene alguna pregunta acerca del estudio o alguna duda sobre sus derechos como sujeto que participa en un estudio de investigación, póngase en contacto con el podólogo Raúl Molines Barroso a través del número de teléfono de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense de Madrid.

Tendrá la posibilidad de llevarse a casa una copia no firmada de este consentimiento para poder exponerlo con su familia.

No debe firmar este consentimiento sin que haya tenido la oportunidad de hacer preguntas y haya recibido respuestas satisfactorias a sus preguntas.

Yo, \_\_\_\_\_ con  
DNI \_\_\_\_\_ (nombre, apellidos y DNI 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 Raúl Molines Barroso. Comprendo que mi participación es voluntaria y que puedo retirarme del estudio sin tener que dar explicaciones y sin que esto

repercuta en mis cuidados sanitarios. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

\_\_\_\_\_  
Firma del paciente

\_\_\_\_\_  
Firma del representante legal

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador

En Madrid, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2011

Recibido: 8 septiembre 2011.  
Aceptado: 21 septiembre 2011.