



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2013/ 2014

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**Eficacia de los diferentes sistemas de
descarga en el tratamiento de úlceras por pie
diabético**

María Teresa Saavedra Rico

Febrero 2014

Director del trabajo: Pedro Gil Manso

INDICE

| | |
|---|----|
| 1.- RESUMEN ESTRUCTURADO | 3 |
| 2.- INTRODUCCIÓN | 5 |
| 3.- FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE ESTUDIO | 11 |
| 4.- METODOLOGÍA | 12 |
| 4.1- CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN..... | 12 |
| 4.2- ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA..... | 14 |
| ▪ BIBLIOTECA COCHRANE PLUS | 14 |
| ▪ PUBMED/MEDLINE | 15 |
| ▪ DIALNET | 17 |
| ▪ CINAHL/EBSCO | 17 |
| ▪ IME: Índice Medico Español..... | 19 |
| ▪ IBECs: Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud..... | 19 |
| ▪ ISI WEB OF KNOWLEDGE | 20 |
| ▪ SCOPUS | 21 |
| 5.- RESULTADOS | 23 |
| 6.- SÍNTESIS DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN | 35 |
| 6.1- SÍNTESIS DE RESULTADOS | 35 |
| 6.2- DISCUSIÓN..... | 38 |
| 6.3- CONCLUSIONES | 41 |
| 7.- AGRADECIMIENTOS..... | 43 |
| 8.- BIBLIOGRAFÍA..... | 44 |
| 9.- ANEXOS..... | 51 |
| ANEXO I: ABREVIATURAS..... | 51 |
| ANEXO II: FIGURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE ARTÍCULOS | 52 |
| ANEXO II: TABLA DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE ARTÍCULOS | 55 |
| ANEXO III: TABLA DE NIVEL DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN | 75 |

1.- RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivos

Los pacientes diabéticos, debido a la insuficiencia vascular y a la neuropatía, presentan un alto riesgo de padecer úlceras en los pies. Una vez que la úlcera está presente debe tratarse de la forma adecuada para evitar posibles complicaciones mayores, llegando incluso a la amputación. Aunque no existe un tratamiento de descarga estándar, sí existe evidencia científica del uso de distintos sistemas de descarga más eficaces que otros. La siguiente revisión sistemática pretende dar a conocer la eficacia de los diferentes sistemas de descarga en el tratamiento de úlceras por pie diabético.

Metodología

Para realizar esta revisión sistemática se han consultado distintas bases de datos bibliográficas con el fin de identificar los estudios más relevantes y tratar de conocer la evidencia científica existente actualmente acerca de la eficacia y uso de distintos sistemas de descarga como tratamiento para las úlceras de pie diabético. La búsqueda se realiza en una base de datos especializada en revisiones sistemáticas (Biblioteca Cochrane Plus) y en bases de datos de artículos originales (PubMed/Medline, Cinhal, etc.), mediante cuatro tipos de búsquedas con las palabras clave: “ulcers”, “footwear”, “felted foam”, “insoles” and “diabetic foot”.

Resultados

Tras la consulta en las distintas bases de datos se han pre-seleccionado un total de 160 artículos desde el año 2000 hasta la actualidad, de los cuales, 49 artículos han sido incluidos y 111 han sido excluidos, basándose en los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

Conclusiones

Los sistemas de descarga más efectivos son las descargas no extraíbles (TCC y ITCC), puesto que se asegura el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, pero en caso de que éstas no se puedan emplear (coste, complicaciones, etc.) existen otros sistemas efectivos (calzado, ortesis y fieltro en combinación con un calzado apropiado) para tratar las úlceras, aunque no presentan la misma velocidad de curación. Estos últimos deben considerarse como segunda opción de tratamiento o cuando los otros dispositivos estén contraindicados.

2.- INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica de alta prevalencia (8,3 %), que afecta a 366 millones de la población mundial. Presenta un elevado coste social y gran impacto sanitario debido al desarrollo de complicaciones agudas y crónicas, que producen una disminución de la calidad y esperanza de vida de los pacientes diabéticos (1).

Entre las complicaciones de la DM se encuentran: la retinopatía diabética (complicación ocular de la diabetes), la neuropatía diabética (complicación microvascular que produce pérdida de sensibilidad en el pie), la angiopatía diabética (daño de los vasos sanguíneos relacionado con la evolución de la diabetes), y el pie diabético (PD). Este último, es una de las complicaciones más prevalentes de la DM, con una tasa de hospitalización del 25% de los pacientes (2).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y el International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) definen el pie diabético como la infección, ulceración y destrucción de los tejidos profundos, asociado con neuropatía y/o diversos grados de enfermedad vascular periférica en las extremidades inferiores (3). Otra de las definiciones más empleadas, es la de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) que define al pie diabético como una alteración clínica de base etiopatogénica neuropática e inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, produce lesión y/o ulceración del pie (4). Luego de revisar las distintas definiciones, podemos describir el pie diabético como las lesiones que se producen en el pie del paciente diabético con presencia de neuropatía y/o isquemia debido a un traumatismo que produce una lesión en el pie.

Las personas con pie diabético, pérdida de sensibilidad y neuropatía motora, son vulnerables a presentar zonas de hiperpresión en los pies. Estas zonas de hiperpresión mantenidas en el tiempo, junto con la pérdida de la sensibilidad, pueden llevar a provocar la aparición de una úlcera (5), aunque es complicado cuantificar a partir de qué presión se

puede producir, ya que, existen diferentes factores (el peso del paciente, el calzado y la biomecánica del pie) que dificultan el registro de un valor cuantitativo de presión. En un estudio, se considera que para provocar una úlcera es necesaria una presión plantar mínima de 200 kPa (6), en otro estudio, sin embargo, se necesita una presión plantar de 700 kPa, y en otro estudio, la presión máxima que puede permitirse el pie antes de la aparición de la úlcera es de 875 kPa. Por lo tanto, predecir con exactitud la cantidad de presión que causa la úlcera de pie diabético es difícil (7).

Se ha descrito que el 15% de los pacientes con DM desarrollarán una úlcera en sus pies a lo largo de la evolución de su enfermedad, y que la probabilidad de sufrir una amputación mayor es 15 veces superior que la población no diabética (2). Por lo que es muy importante adoptar el tratamiento adecuado una vez que aparecen las úlceras, para evitar complicaciones mayores.

Entre las pautas de tratamiento para las úlceras se incluyen: la limpieza de la úlcera, el desbridamiento, la protección de la piel perilesional, la gestión del exudado y cura (aplicación de apósitos), el estímulo de la cicatrización, el control de la evolución de la úlcera y la descarga de la zona ulcerada (3). En esta última parte del tratamiento nos centraremos.

La reducción de la presión tiene como principio básico la transmisión de la carga, de modo que reduzca los picos de presión sobre determinadas zonas del pie. Esta reducción, depende de tres factores: el uso de un tratamiento específico para la reducción de la presión, el cumplimiento por parte del paciente, y la biomecánica (9). A pesar de la existencia de un método de descarga de referencia estándar, llama la atención el limitado uso de la misma (8). De ahí, el interés por realizar este trabajo.

En esta revisión, intentaremos medir la eficacia de distintos métodos de descarga para el tratamiento de la ulceración del pie diabético, entre los que se encuentran el yeso de contacto total, las férulas de descarga

extraíble, el yeso de contacto total instantáneo, las ortesis plantares, el calzado postquirúrgico o terapéutico y los fieltros de espuma.

Cabe destacar que ningún método de descarga es eficaz para todos los pacientes, siendo imprescindible, considerar las necesidades individuales de cada paciente antes de elegir un tratamiento (8).

A continuación, incluyo una breve definición de los distintos métodos de descarga y la correspondiente fotografía, a fin de introducirlos en el tema.

- **Yeso de contacto total (TCC):** Consiste en un molde de fibra de vidrio con una barra en la parte inferior del pie, dicha barra permite la descarga del pie. El yeso está adecuadamente almohadillado en el lugar de la úlcera, a fin de evitar la presión en la zona y acelerar la curación. El TCC está contraindicado en úlceras infectadas o isquémicas, y la ventaja de este, sobre otros métodos de descarga consiste en su capacidad para reducir o controlar el edema y en la mayor adherencia al tratamiento por parte del paciente, ya que el yeso no se puede quitar fácilmente. Durante el tratamiento con el TCC es necesario utilizar algún método para disminuir parcialmente la carga de peso como muletas o un andador (8).



TCC (56)

- **Férulas de descarga extraíbles (RCW):** Son férulas rígidas que se ajustan al paciente mediante velcros, muy pesadas y aparatosas. Su eficacia es parecida a la del TCC, pero, la facilidad de utilización, de limpieza y comodidad para el paciente y el profesional hacen que sean más aceptadas que el TCC. Entre los inconvenientes de esta técnica se encuentran su elevado coste, la inmovilidad articular y que son extraíbles, lo que facilita el incumplimiento del tratamiento (5).



RCW (57)

- **Botina con fibra de vidrio:** Esta descarga está basada en el clásico yeso de contacto total, que se confecciona con venda sintética para inmovilización. Se diferencia del TCC en que su confección es más sencilla, rápida y el coste de los materiales es menor. En ocasiones se define como un TCC clásico (29).



Botina fibra de vidrio (58)

- **Férulas neumáticas (NCW):** son un tipo de férulas de descarga extraíble menos pesadas que las anteriormente mencionadas, y se ajustan mejor gracias a las cámaras de aire que se inflan a una determinada presión, aunque presentan los mismos inconvenientes que las anteriores (5).



Férula neumática (59)

- **Yeso de Contacto Total Instantáneo (ITCC):** Consiste en la combinación de una férula de descarga extraíble con una capa de fibra de vidrio por encima, con el fin de que el paciente no pueda quitarse el dispositivo, es decir, hacer el dispositivo no extraíble (5).



ITCC (60)

- **Férula Óptima:** Este dispositivo presenta una suela en balancín rígida y una plantilla modular compuesta por tres capas de distinta rigidez que se pueden adaptar de acuerdo a la ubicación de la úlcera. El dispositivo puede hacerse no extraíble colocándole un plástico que sólo se extrae cortándolo con una herramienta



Férula Óptima (10)

específica, asegurando así la adherencia del paciente (puede considerarse un ITCC) (10).

- **Fieltro:** Tejido formado por la conglomeración de fibras de lana, que tienen la propiedad de adherirse entre sí. En una de sus caras, poseen una lámina adhesiva para su fijación en el pie. Es un tipo



Fieltro (61)

de tratamiento provisional que se presenta en varios grosores. Los más utilizados para la descarga de úlceras plantares oscilan de 8-10 mm hasta 15-20 mm. Su indicación principal es mantener la úlcera libre de

presión. Es altamente eficaz si se aplica correctamente, no causa lesiones secundarias y es económico, pero presenta el inconveniente de que va perdiendo grosor, y por lo tanto, eficacia, debido a la presión ejercida durante la deambulaci3n. Por ello, la descarga se debe controlar y cambiar cada 48-72 horas en condiciones normales y nunca superarse los 7 d1as (6).

- **Ortesis plantar:** Seg3n la International Organization for Standardization (ISO), una ortesis es un dispositivo externo aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquel3tico. En este caso, el soporte plantar ser3 de utilidad para

descargar una zona concreta del pie. Entre los materiales empleados para la confecci3n de dichas ortesis se encuentra el Etil Vinil Acetato (EVA) de diferentes densidades y otros materiales



Ortesis plantar (24)

m3s r1gidos, como el polietileno reticulado y el poliuretano microcelular poroso de varios grosores. Para garantizar una descarga eficaz, el soporte deber3 tener un grosor suficiente, y ser adaptado en un calzado con capacidad y anchura suficientes (6).

- **Calzado:** Es parte de la indumentaria que utilizamos de protección para los pies. En el caso de los pacientes diabéticos, son diversos los zapatos que podemos encontrar, entre ellos, los Walker cast Stabil- D, zapatos de tela como complemento para los yesos: Scotchcast, zapatos postquirúrgicos, zapatos de descarga anterior, etc.



Walker cast Stabil- D (12)



Scotchcast (62)



Zapato descarga anterior (63)

A continuación, incluyo una tabla con los términos más empleados para nombrar los distintos tipos de descargas para úlceras por pie diabético en español y en inglés.

| Tipo de descarga | Término en inglés | Término en español | Abreviatura en inglés | Abreviatura en español |
|------------------|-------------------------------|------------------------------------|-----------------------|------------------------|
| | Total Contact Cast | Yeso de contacto total | TCC | - |
| | Removable Cast Walker | Férulas de descarga extraíbles | RCW | - |
| | Aircast Pneumatic Walker | Férulas neumáticas | NCW | - |
| | Instant Total Contact Cast | Yeso de contacto total instantáneo | ITCC | - |
| | Plastic Cast/ Fiberglass Cast | Botina con fibra de vidrio | - | - |
| | Optima Diab Walker | Férula Óptima | - | - |
| | Felted foam | Fieltro | - | - |
| | Insoles/ orthosis | Ortesis plantar | - | - |
| | Footwear | Calzado | - | - |

Tabla I. Términos empleados para los distintos dispositivos de descarga

3.- FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA DE ESTUDIO

La población que será objeto de estudio incluirá a cualquier persona independientemente de sexo o edad, que presente diabetes mellitus con presencia de una o más úlceras en los pies, por las cuales esté a tratamiento con algún método de descarga para la curación de dichas úlceras.

La pregunta de estudio pretende determinar la relación existente entre la eficacia de distintos métodos de descarga en la curación de las úlceras en pacientes diabéticos. Por consiguiente en esta revisión se persigue:

- Evaluar la eficacia de distintos métodos de descarga empleados como tratamiento de las úlceras de pie diabético.
- Analizar las características generales y específicas de los distintos métodos de descarga empleados como tratamiento de las úlceras por pie diabético, con el fin de elegir el mejor tratamiento para cada paciente y evitar complicaciones mayores.
- Evaluar el grado de adherencia por parte del paciente a los distintos métodos de descarga de úlceras por pie diabético.

4.- METODOLOGÍA

4.1- CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Los criterios de inclusión establecidos son los siguientes:

- Estudios que presenten como tratamiento para las úlceras por pie diabético, diferentes métodos de descargas, tanto descargas extraíbles como no extraíbles (TCC, RCW, ITCC, calzado terapéutico y postquirúrgico, ortesis plantares y fieltros).
- Estudios que incluyan la efectividad, seguridad y complicaciones de los distintos métodos de descarga, solos o combinados, empleados como tratamiento para las úlceras por pie diabético.
- Estudios poblacionales, independientemente de sexo o edad, ya que las úlceras en pies diabéticos pueden aparecer de igual manera en hombres que en mujeres y a distintas edades.
- Estudios en cuyos pacientes muestren una evolución en el estado de la úlcera, el tamaño, la cicatrización o la descarga de la presión, durante el empleo de algún método de descarga.
- Artículos originales como son las revisiones sistemáticas e investigaciones cualitativas o cuantitativas, meta-análisis, ensayo clínico, ensayo clínico controlado y ensayo controlado aleatorio.
- Artículos desde el año 2000 hasta la actualidad, en lengua española o inglesa.

En un principio se pretendía incluir publicaciones de los últimos 5 años, pero finalmente se decide incluir artículos desde el 2000, porque algunas de las descargas no aparecían en publicaciones recientes.

Los criterios de exclusión establecidos son los siguientes:

- Estudios que presenten las descargas para otro tratamiento que no sea el de las úlceras por pie diabético.
- Artículos que no resulten relevantes para la revisión (cartas al editor, opiniones, disertaciones, reseñas bibliográficas, artículos especiales o de colaboración y artículos de opinión o reflexión)
- Artículos escritos en un idioma distinto del inglés o el español.
- Todos aquellos artículos que empleen las descargas (calzado, ortesis o fieltros), como medida preventiva antes de que aparezcan las úlceras.
- Artículos que empleen como tratamiento la terapia con presión negativa, los sistemas de vacío y tratamientos quirúrgicos para la descarga y curación de las úlceras por pie diabético.
- Artículos que empleen algún tipo de descarga tras la curación de la úlcera, es decir, para prevenir la reulceración.
- Artículos en los que se usen descargas con el fin de reducir el dolor en el pie diabético, o en casos de amputaciones.

4.2- ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA (Véase figura 1)

▪ BIBLIOTECA COCHRANE PLUS

Búsqueda con las palabras: “ulcers and diabetic foot”, “úlceras y pie diabético” desde 2000 a 2013, sin restricción. Se obtienen 23 resultados en español y 382 en inglés. Debido a la gran cantidad de artículos se limita la búsqueda con las palabras: “ulcers and diabetic foot not dressing”, “úlceras y pie diabético no apósitos”, debido a que muchos artículos incluían los apósitos como tratamiento. Se obtienen 10 resultados en español y 328 en inglés, formando un total de 338 artículos, de los que se pre- seleccionan 3 artículos de los resultados en español, puesto que los 7 restantes no se centraban en el tema. De los 328 resultados en inglés, se restringe nuevamente la búsqueda con las palabras: “off-loading and ulcers and diabetic foot not dressing”, obteniendo 30 resultados de los que se pre- seleccionan 10 artículos.

Búsqueda con las palabras: “footwear and diabetic foot” desde el año 2000 al 2013 sin restricciones. De esta manera se obtienen 4 resultados en español y 44 resultados en inglés, dando un total de 48 resultados. De los 4 resultados en español se pre-seleccionan 2 de ellos, los mismos que habían sido incluidos en la primera búsqueda y de los resultados en inglés, se pre-seleccionan 11.

Búsqueda con las palabras: “felted foam and diabetic foot” con los mismos criterios empleados anteriormente. Se obtienen un total de 4 resultados, uno de ellos en español, el cual excluimos por no centrarse en el tema y 3 resultados en inglés que pre-seleccionamos.

Búsqueda con las palabras: “insoles and diabetic foot” sin restricciones. De esta manera se obtienen 3 resultados en español y 17 resultados en inglés, haciendo un total de 20 resultados. Los artículos en español se excluyen por no centrarse en el tema del estudio, y de los resultados en inglés se pre- seleccionan 14, de los que se excluyen 5 por encontrarse en búsquedas anteriores.

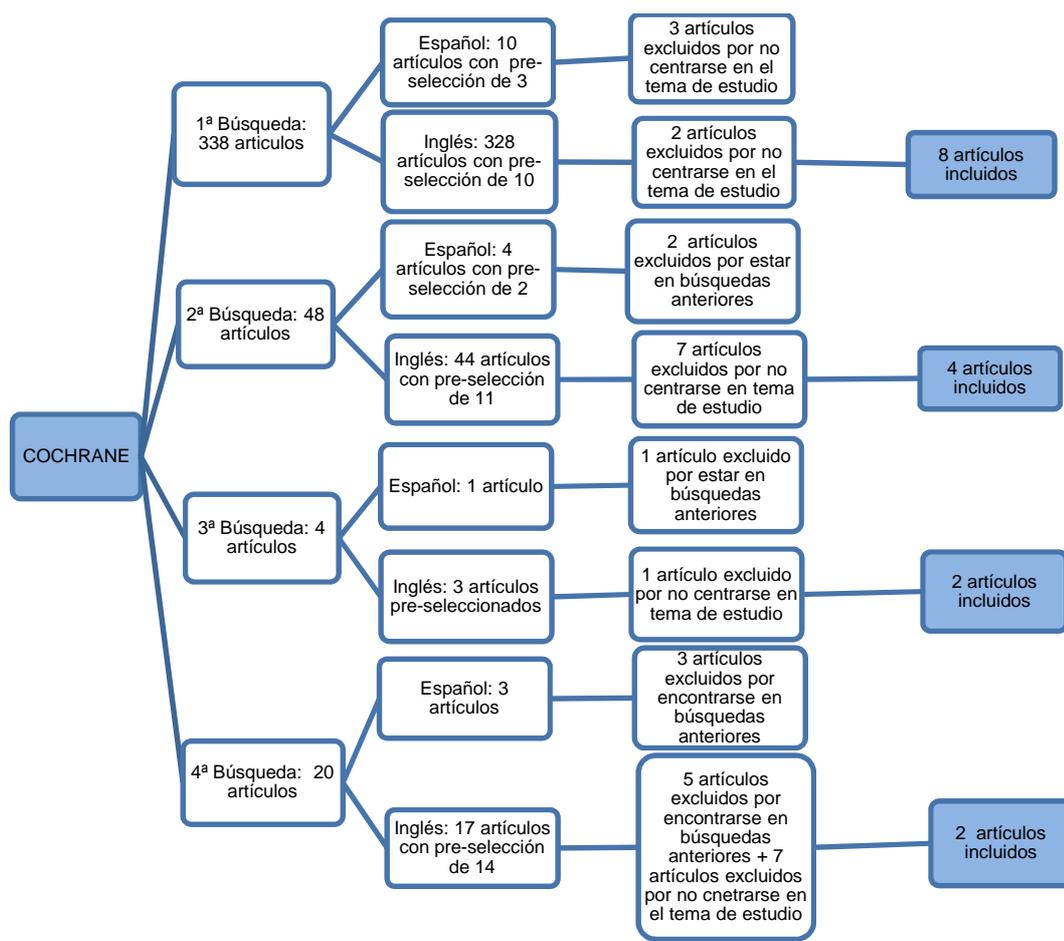


Figura 2. Búsqueda en la base de datos Cochrane

▪ **PUBMED/MEDLINE**

Búsqueda con las palabras: “ulcers and diabetic foot”. Obteniendo un total de 2468 resultados, de estos, muchos que no se centran en el tema principal, por lo que se limita la búsqueda de la siguiente forma: Tipo de artículo: ensayo clínico, ensayo clínico controlado, meta-análisis, revisiones sistemáticas, ensayo controlado aleatorio. Resumen disponible. Publicación: del 01/01/2000 al 31/12/2013. Obteniendo un total de 2468 resultados. Debido a la gran cantidad de artículos que no se centran en el tema, se restringe nuevamente la búsqueda mediante las palabras: “off-loading and ulcers and diabetic foot”.

(Off-loading [All Fields] AND ("ulcer"[MeSH Terms] OR "ulcer"[All Fields] OR "ulcers"[All Fields]) AND ("diabetic foot"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "diabetic foot"[All Fields]))

AND (hasabstract [text] AND ("2000/01/01"[PDAT]: "2013/12/31"[PDAT])). Se obtienen un total de 99 resultados, de los que se pre-seleccionan 38 artículos, de los cuales 10 son excluidos por encontrarse en búsquedas anteriores.

Búsqueda con las palabras: "footwear and diabetic foot", limitando la búsqueda de la misma forma que la anterior. Se obtiene un total de 227 resultados. Debido a la gran cantidad de artículos se restringe la búsqueda con las palabras: "footwear and ulcers and diabetic foot", obteniendo un total de 148 resultados.

(Footwear [All Fields] AND ("ulcer"[MeSH Terms] OR "ulcer"[All Fields] OR "ulcers"[All Fields]) AND ("diabetic foot"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "diabetic foot"[All Fields])) AND (hasabstract [text] AND ("2000/01/01"[PDAT]: "2013/12/31"[PDAT])). Se pre-seleccionan 52 artículos, de los cuales se excluyen 19 artículos por incluirse en búsquedas anteriores.

Búsqueda con las palabras: "felted foam and diabetic foot" utilizando los mismos criterios que en las búsquedas anteriores.

(Felted [All Fields] AND foam [All Fields] AND ("diabetic foot"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "diabetic foot"[All Fields])) AND (hasabstract [text] AND ("2000/01/01"[PDAT]: "2013/12/31"[PDAT])). Se obtienen un total de 4 artículos, de los que excluimos 3 por estar incluidos en búsquedas anteriores.

Búsqueda con las palabras: "insoles and diabetic foot" con los mismos criterios utilizados anteriormente.

(Insoles [All Fields] AND ("diabetic foot"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "diabetic foot"[All Fields])) AND (hasabstract [text] AND ("2000/01/01"[PDAT]: "2013/12/31"[PDAT])). Se obtienen un total de 46 resultados, de los que se pre-seleccionan 24

resultados, de los cuales se excluyen 10 por estar incluidos en búsquedas anteriores.

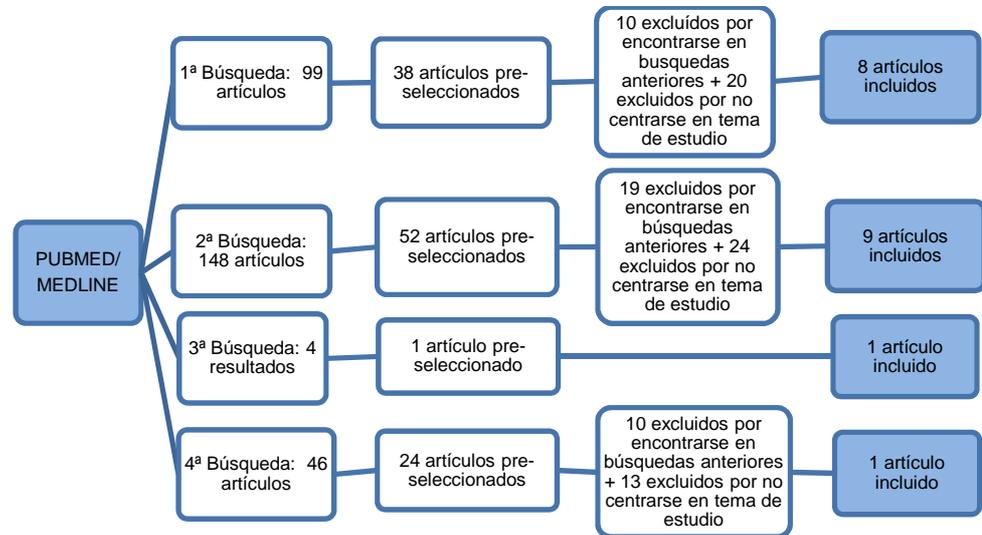


Figura 3. Búsqueda en la base de datos Pubmed/Medline

▪ **DIALNET**

Búsqueda con las palabras: “úlceras y pie diabético” con fecha de publicación de 2000 a 2013. Se obtienen un total de 41 resultados. Se pre-seleccionan 4 resultados.

Búsqueda con las palabras: “calzado y pie diabético” de 2000 a 2013. Se obtienen un total de 10 resultados, de los que se pre-seleccionan 7 resultados, excluyendo 2 por estar incluidos en la búsqueda anterior.

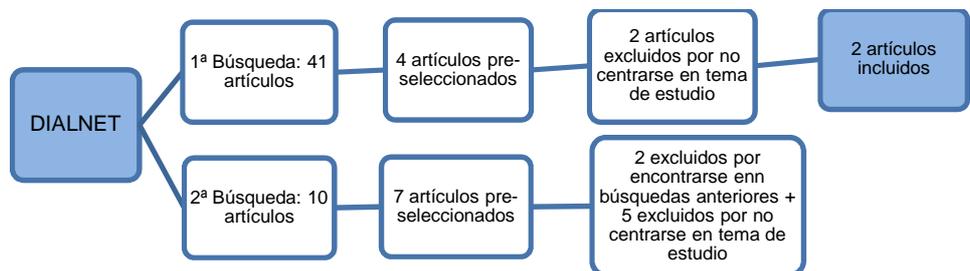


Figura 4. Búsqueda en la base de datos Dialnet

▪ **CINAHL/EBSCO**

Búsqueda con las palabras: “ulcers and diabetic foot”, limitando la búsqueda mediante: resumen disponible, fecha desde 2000 al 2013,

idioma inglés y tipo de publicación: publicaciones académicas y revistas. Se obtiene de esta forma un total de 888 artículos. Debido a la gran cantidad de artículos sin tener relación con el tema, restrinjo la búsqueda con las palabras: “diabetic foot and ulcers not dressing”, con los mismos límites que antes. Se obtienen un total de 797 resultados. Debido a la gran cantidad de artículos, se restringe la búsqueda mediante los artículos que se presenten a texto completo, obteniendo un total de 37 resultados, de los que se pre- seleccionan 3 artículos.

Búsqueda con las palabras: “footwear and diabetic foot”, limitando la búsqueda con los criterios de la búsqueda anterior. Se obtienen un total de 110 resultados. Se pre-seleccionan 24 artículos, de los que se excluyen 19 por estar incluidos en búsquedas anteriores.

Búsqueda con las palabras: “felted foam and diabetic foot”, limitando la búsqueda con los criterios de la búsqueda anterior. Se obtienen 2 artículos, ambos excluidos por encontrarse en búsquedas anteriores.

Búsqueda con las palabras: “insoles and diabetic foot”, limitando la búsqueda como anteriormente, obteniendo 24 resultados, de los que se pre-seleccionan 9, de los cuales son excluidos 7 de ellos por estar incluidos en búsquedas anteriores.

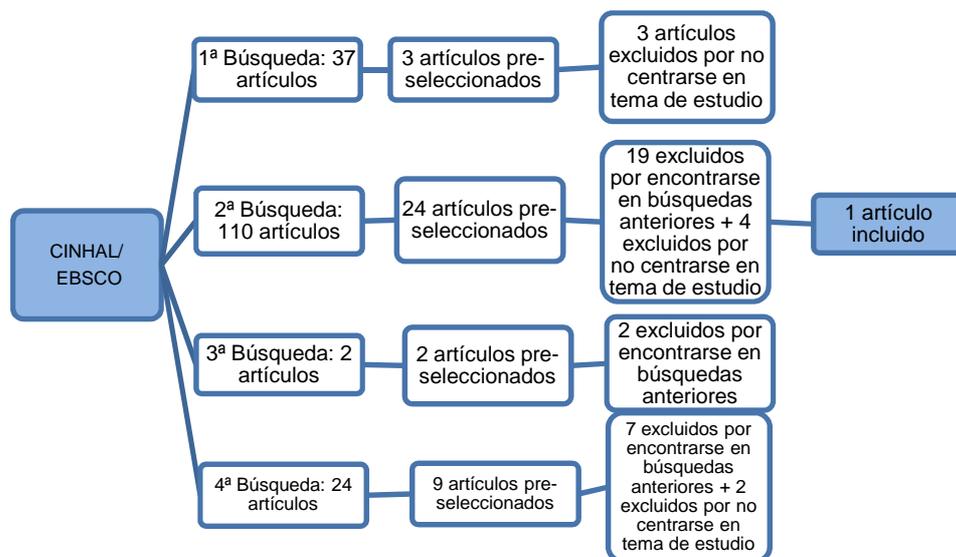


Figura 5. Búsqueda en la base de datos Cinhal/ Ebsco

▪ **IME: Índice Médico Español**

Búsqueda con las palabras “úlceras y pie diabético”, obteniendo un total de 21 resultados de los que pre-seleccionamos 1 de ellos.

Búsqueda con las palabras: “calzado y pie diabético”, obteniendo un total de 6 resultados, de los que pre-seleccionamos 1 artículo, que excluimos por encontrarse en búsquedas anteriores.

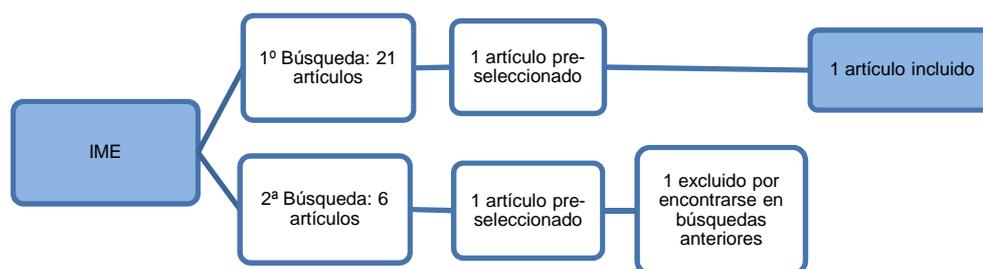


Figura 6. Búsqueda en la base de datos IME

▪ **IBECS: Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud**

Búsqueda con las palabras “ulcers and diabetic foot”, obteniendo un total de 39 artículos. Debido a la gran cantidad de información que no guarda relación con nuestro estudio, se limita la búsqueda con las palabras: “ulcers and diabetic foot not dressing”, obteniendo un total de 35 resultados, de los que pre-seleccionan 3 de ellos, excluyendo 2 de ellos por estar incluidos en búsquedas anteriores.

Búsqueda con las palabras: “footwear and diabetic foot”, se obtiene un total de 1 resultado, que ya había sido incluido anteriormente.

Búsqueda con las palabras: “foam and diabetic foot”, obteniendo un total de 2 resultados, ambos excluidos por no centrarse en el tema del estudio.

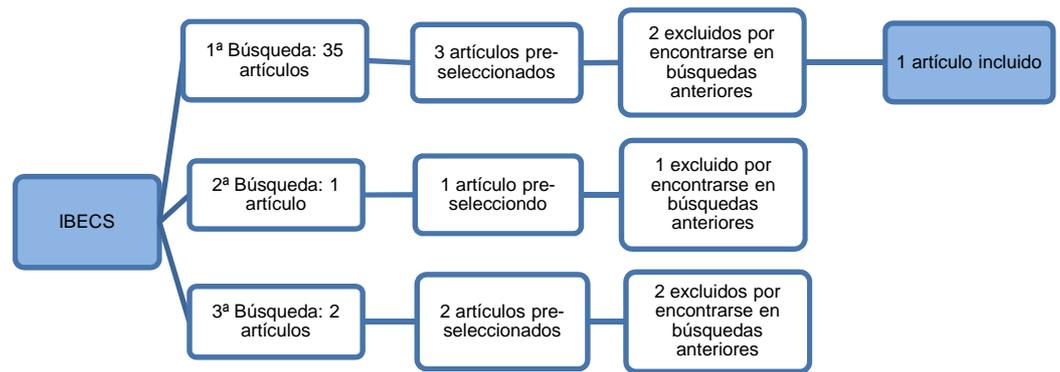


Figura 7. Búsqueda en la base de datos IBECS

▪ **ISI WEB OF KNOWLEDGE**

Búsqueda con las palabras “ulcers and diabetic foot”, obteniendo un total de 5713 resultados. Debido a la gran cantidad de artículos, limitamos la búsqueda de la siguiente forma: idioma: inglés y español, año de publicación de 2000 a 2013, tipo de documento: revisiones, obteniendo un total de 686 artículos, debido a la gran cantidad de información que no guarda relación con nuestro estudio, se limita la búsqueda con las palabras: “ulcers and diabetic foot not dressing”, obteniendo un total de 597 resultados. Limitamos nuevamente la búsqueda con las palabras: “off-loading and diabetic foot”, obteniendo un total de 23 resultados, de los que se pre-seleccionan 10 de ellos, excluyendo 7 por estar incluidos en búsquedas anteriores.

Búsqueda con las palabras: “footwear and diabetic foot”, limitándola de la misma manera que en la búsqueda anterior. Obtenemos un total de 5 resultados de los que pre-seleccionamos 3, los cuales son excluidos por encontrarse en búsquedas anteriores.

Búsqueda con las palabras: “foam and diabetic foot”, limitándola de la misma forma que en la búsqueda anterior, obteniendo un total de 5 resultados, los cuales son excluidos por encontrarse en búsquedas anteriores.

Búsqueda con las palabras: “insoles and diabetic foot”, limitándola de la misma forma que en la primera búsqueda, obteniendo un total de 5 resultados, todos excluidos por encontrarse en búsquedas anteriores.

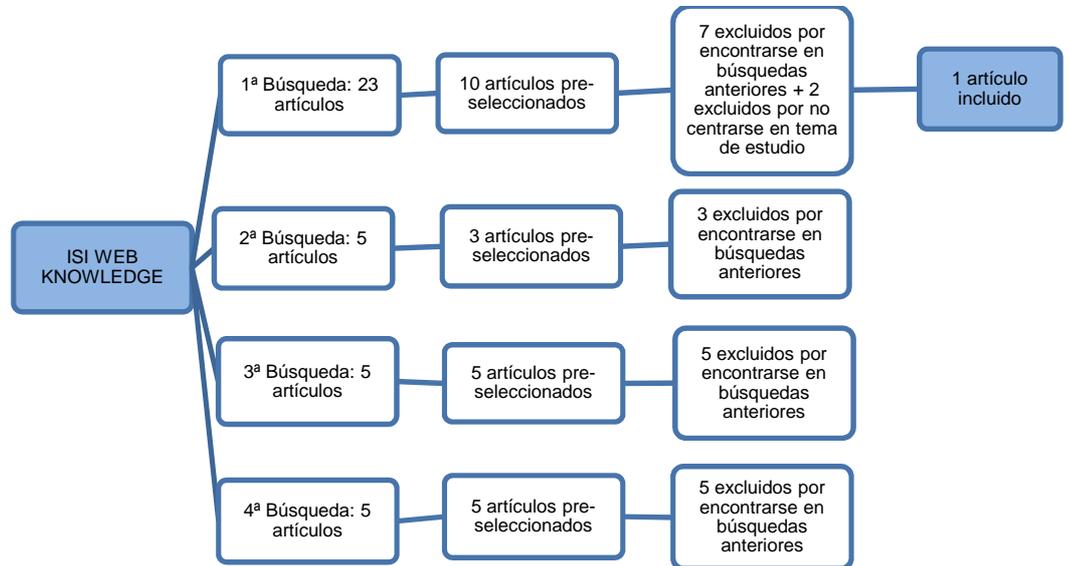


Figura 8. Búsqueda en base de datos ISI web knowledge

▪ **SCOPUS**

Búsqueda con las palabras “ulcers and diabetic foot”, limitando desde 2000 a 2013 y tipo de documento: artículo o revisión e idioma: inglés y español, obteniendo un total de 3338 resultados. Debido a la gran cantidad de información, se limita la búsqueda con las palabras: “ulcers and diabetic foot not dressing”, obteniendo un total de 286 resultados. Limitamos de nuevo la búsqueda con las palabras: “off-loading and diabetic foot”, obteniendo un total de 73 resultados, de los que pre-seleccionamos 22, excluyendo 7 por estar en búsquedas anteriores.

Búsqueda con las palabras: “footwear and diabetic foot”, limitándola de la misma manera que en la búsqueda anterior. Obtenemos un total de 239 resultados de los que pre-seleccionamos 53, de los cuales son excluidos 44 artículos por encontrarse en búsquedas anteriores.

Búsqueda con las palabras: “felted foam and diabetic foot”, limitándola de la misma manera que en la búsqueda anterior, obteniendo un total de 4

resultados, los cuales son excluidos por encontrarse en búsquedas anteriores.

Búsqueda con las palabras: “insoles and diabetic foot”, limitando la búsqueda de la misma forma que en la anterior búsqueda, obteniendo un total de 2 resultados, ambos excluidos por encontrarse en búsquedas anteriores.

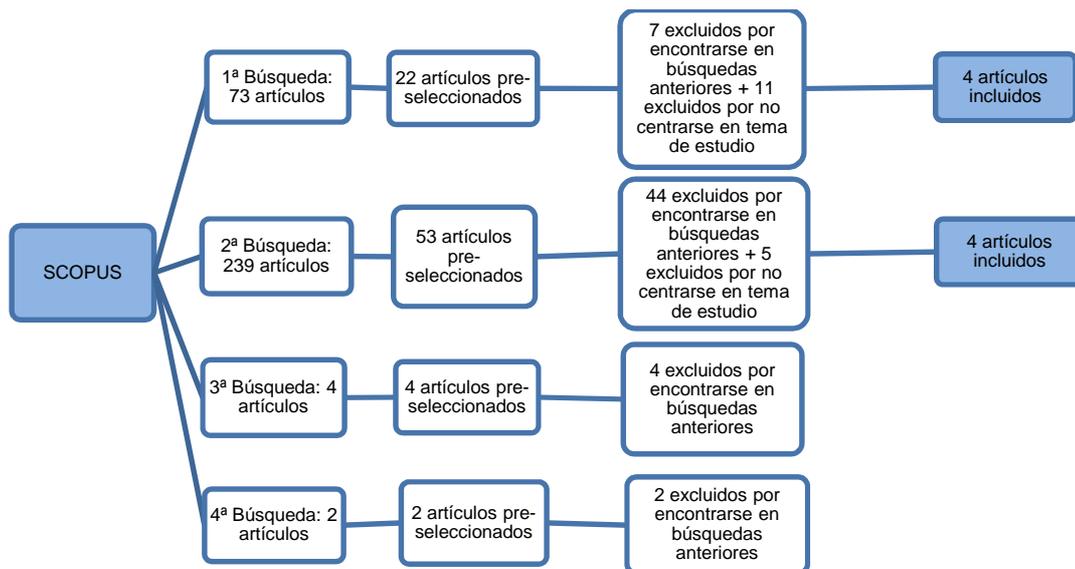


Figura 9. Búsqueda en la base de datos Scopus

5.- RESULTADOS

Tras la consulta en las distintas bases de datos se han pre-seleccionado un total de 160 artículos desde el año 2000 hasta la actualidad, de los cuales 49 han sido incluidos y 111 han sido excluidos, basándose en los criterios de inclusión y exclusión establecidos (Véase tabla II).

(Morona JK - 2013)⁽¹¹⁾ En esta revisión, se compara la eficacia de varios dispositivos de descarga para el tratamiento de las úlceras del pie diabético. El TCC reduce en mayor medida la presión plantar en comparación con los zapatos terapéuticos. La espuma de fieltro es más eficaz en la curación de la úlcera que el calzado terapéutico. TCC e ITCC no muestran diferencias significativas en cuanto a la curación de úlceras por pie diabético. Comparando los dispositivos no extraíbles (TCC, ITCC) con los extraíbles (zapatos terapéuticos y RCW), mayor eficacia de curación con los dispositivos no extraíbles, debido al cumplimiento por parte del paciente.

(Fablia E - 2010)⁽¹²⁾ En este estudio, se compara la eficacia del TCC y del Stabil-D como tratamiento para úlceras en antepié. Tanto en la curación completa de la úlcera, como en el tiempo de curación no se aprecian diferencias significativas entre ambos grupos. La gran diferencia se aprecia en el precio de ambos, siendo casi el doble para el TCC.

(Caravaggi C- 2007)⁽¹³⁾ En este estudio, se compara la eficacia de una férula de fibra de vidrio no extraíble con un andador neumático. La tasa de curación en ambos grupos ha sido similar, mientras que el tiempo de curación del grupo de la fibra de vidrio era significativamente menor. Por esto, la fibra de vidrio no extraíble debe ser considerado como el tratamiento de elección para las úlceras plantares, y el andador neumático como una alternativa por su buen ritmo de la curación y bajo riesgo de complicaciones.

(Piaggese A- 2007)⁽¹⁰⁾ En este ensayo, se compara la eficacia y costes del TCC con respecto al ITCC en la curación de úlceras en la zona del

antepié. Las tasas de curación de las úlceras y las complicaciones presentes entre ambos grupos no aportan datos significativos, pero si existe diferencia en cuanto al grado de satisfacción del paciente, la cual es mayor con el ITCC, además de ser más económico que el TCC.

(Armstrong DG- 2005)⁽¹⁴⁾ En este estudio, se evalúa la eficacia de RCW en comparación con un ITCC en la curación de las úlceras por pie diabético. El tiempo de curación de las úlceras es menor con el ITCC que con las RCW, pero presenta más episodios de maceración que las RCW. Las RCW son consideradas un buen tratamiento, pero debido a la poca adherencia por parte del paciente se realiza el ITCC lo que mejora este aspecto y es casi comparable en cuanto a eficacia.

(Katz IA- 2009)⁽¹⁵⁾ El TCC está considerado el tratamiento de elección y en este estudio se intenta demostrar que el ITCC puede ser tan eficaz en la cicatrización de las úlceras como el TCC. La tasa de curación con el ITCC es superior a la del TCC en las 12 semanas de tratamiento. Además el ITCC necesita menor tiempo de colocación y retirada, menor coste y menores complicaciones.

(Van Ha G- 2003)⁽¹⁶⁾ En este estudio, se compara la eficacia, seguridad y cumplimiento de un TCC con el calzado de descarga. Las tasas de curación fueron mayores con el TCC que con el calzado de descarga. El TCC se considera el tratamiento estándar para el tratamiento de las úlceras por pie diabético, debido al alto grado de cumplimiento, de descarga y reducido riesgo de osteomielitis secundaria.

(Armstrong DG- 2001)⁽¹⁷⁾ En este estudio, se compara la eficacia del TCC, las RCW y el calzado de descarga en la curación de las úlceras por pie diabético. Una proporción significativamente mayor ha curado con el TCC en comparación con otras dos descargas (RCW y calzado de descarga) en un período de tiempo corto. Esto puede deberse a la reducción de la movilidad por no ser un tipo de descarga extraíble.

(Burns J- 2009)⁽¹⁸⁾ En este estudio, se valora la eficacia de una ortesis hecha a medida comparada con una ortesis estándar (ambas insertadas en calzado deportivo) como tratamiento para reducir la presión plantar y el dolor en el pie diabético. Las ortesis personalizadas redujeron la presión con respecto a la ortesis estándar, pero no se encontraron diferencias significativas entre ambos grupos, posiblemente debido al calzado empleado en ambos grupos, de ahí la gran importancia del calzado.

(Van De Weg FB- 2007)⁽¹⁹⁾ En este artículo, se compara la eficacia del TCC con un tipo de calzado terapéutico como tratamiento para las úlceras por pie diabético. Los resultados aportan que el calzado terapéutico puede ser tan eficaz como el TCC en la curación de las úlceras, y que se asocia con menos complicaciones. Sin embargo, el tiempo hasta la curación de la úlcera fue menor con el TCC que con el calzado terapéutico, puesto que el cumplimiento era mayor al no ser extraíble.

(Viswanathan V- 2004)⁽²⁰⁾ En este estudio, se compara la eficacia de diferentes tipos de plantillas en el calzado para pies diabéticos. Se comparan cuatro alternativas, tres con calzado terapéutico y plantillas de EVA (Etil Vinil Acetato), caucho y poliuretano; y una de calzado habitual con plantilla de cuero. Los pacientes de los grupos del calzado terapéutico muestran mayor reducción del porcentaje de carga que los del grupo de calzado habitual.

(Lobmann R- 2001)⁽²¹⁾ Este estudio, evalúa los efectos de una plantilla hecha a medida para reducir la presión plantar en pacientes diabéticos. La reducción de la presión era mayor con la plantilla, pero a los 6 meses se produce una disminución en la tasas de reducción de la presión, posiblemente debido al desgaste de dicha plantilla. Por lo que se recomienda la revisión de la ortesis a los 6 meses para ver si sigue cumpliendo los criterios establecidos al inicio del tratamiento.

(Zymny S- 2003)⁽²²⁾ Este estudio analiza la efectividad de la terapia con espuma de fieltro a largo plazo en comparación con una terapia

convencional para la cicatrización de las úlceras del pie diabético. Tanto el tamaño de úlcera, como el tiempo de cicatrización de la misma era menor con la terapia de la espuma de fieltro que con la terapia convencional. Por esto, la técnica de espuma de fieltro parece ser tan eficaz como el tratamiento convencional para la curación de la úlcera por pie diabético, sin restringir la movilidad y permitiendo las curas diarias de la úlcera, a diferencia de otras técnicas.

(Zimny S- 2002)⁽²³⁾ Este estudio, evalúa los efectos de los apósitos de espuma de fieltro sobre la cicatrización de la úlcera y los tiempos de curación en comparación con un método convencional de reducción de la presión plantar. La superficie de las úlceras en ambos grupos no difiere significativamente, ni tampoco los tiempos de curación. Por lo que, en el proceso de cicatrización y los tiempos de curación, la técnica de espuma de fieltro es tan eficaz como el tratamiento convencional de la úlcera.

(Caravaggi C- 2000)⁽²⁴⁾ Este estudio, compara la eficacia y aceptación de un yeso de fibra de vidrio no extraíble comparado con un zapato de tela con una plantilla de descarga para el tratamiento de las úlceras de pie diabético. Existe una diferencia significativa en la velocidad de reducción de las úlceras plantares tratadas con TCC en comparación con el zapato de tela. En cuanto a la aceptación no existen diferencias significativas entre ambos.

(Veitenhansl M- 2003)⁽²⁵⁾ Este estudio afirma que no existen diferencias significativas entre unos zapatos y ortesis prefabricados en comparación con un calzado estándar y ortesis, en la reducción de las presiones plantares en los pacientes diabéticos.

(Miyan Z- 2013)⁽²⁶⁾ Este estudio evalúa la eficacia de tres técnicas de descarga (calzado modificado tipo sandalia, yeso modificado, y Scotchcast) para reducir la presión plantar en las úlceras de pie diabético. En cuanto a la proporción de curación, no existen diferencias significativas entre las tres técnicas mencionadas.

(Hunt DL- 2011)⁽²⁷⁾ Esta revisión considera al TCC como el tratamiento estándar para la descarga de las úlceras por pie diabético. Muestra una mayor tasa de curación en menos tiempo que las descargas extraíbles (calzado y RCW), aunque estas últimas pueden ser preferidas por el menor conocimiento técnico de montaje. Por otro lado, la espuma de fieltro se considera igual de eficaz que el calzado terapéutico en cuanto a la cicatrización de las úlceras, y no existen diferencias entre el fieltro aplicado sobre la piel o aplicado sobre el calzado, en cuanto a la cicatrización de las úlceras de pie diabético.

(Gutekunst DJ- 2011)⁽²⁸⁾ Este estudio compara las capacidades de descarga del TCC y las RCW. Los tiempos de curación son similares entre ambas técnicas, pero existe mayor porcentaje de úlceras curadas con el TCC que con las RCW.

(Tamir E- 2007)⁽²⁹⁾ Este estudio evalúa la eficacia de un dispositivo de vidrio con estribo de metal y ventana alrededor de la úlcera. Dicho dispositivo es eficaz en la descarga de las úlceras del mediopié y el retropié. Además tiene las ventajas de poder realizarse las curas diarias, no es extraíble por lo que el cumplimiento por parte del paciente está asegurado y las complicaciones son comparables a las del TCC.

(Cavanagh PR- 2006)⁽³⁰⁾ Esta revisión considera al TCC como el método más eficaz en la reducción de la presión en el mediopié. Las descargas extraíbles también son eficaces pero tienen poca adherencia por parte del paciente, al igual que el calzado terapéutico. Los apósitos de espuma de fieltro en combinación con un calzado apropiado también son eficaces y presentan menos restricciones en la vida diaria que el TCC. El calzado con suela en balancín también reduce la presión en la zona del antepié, aunque hay que tener en cuenta la inestabilidad que puede provocar.

(Cavanagh PR- 2005)⁽³¹⁾ Esta revisión evalúa distintos tratamientos para las úlceras por pie diabético. El TCC se considera el tratamiento estándar en úlceras no infectadas. El ITCC también es eficaz, pero al igual que el

TCC puede restringir las actividades de la vida diaria. Los dispositivos como muletas, reposo en cama y sillas de ruedas no son eficaces por el pobre cumplimiento por parte del paciente. Los zapatos modificados con suelas rígidas son eficaces en la reducción de la presión del antepié.

(Birke JA- 2002)⁽³²⁾ En este análisis, se compara el TCC con otros métodos alternativos como los apósitos, zapatos o férulas, en la curación de las úlceras por pie diabético en la zona del antepié. Las úlceras cierran por completo en 12 semanas con ambos métodos.

(Armstrong DG- 2002)⁽³³⁾ En este caso se considera al TCC el método estándar en la reducción de la presión plantar y la adherencia por parte del paciente. Las RCW son tan eficaces como el TCC en la reducción de la presión, menos costosas, reutilizables y no necesitan formación para su aplicación, pero presentan mayor tiempo para lograr la curación de las úlceras que el TCC y la adhesión por parte del paciente es menor. Para mejorar la adhesión del paciente se diseña el ITCC, una RCW con un vendaje que dificulta su extracción.

(Waaijman R- 2012)⁽³⁴⁾ Este artículo pretende evaluar el análisis de la presión plantar para mejorar las propiedades de descarga del calzado hecho a medida para diabéticos. Se analiza un grupo con modificaciones en el calzado, en el que el pico de presión del calzado se redujo significativamente, y otro control sin modificaciones en el calzado. La presión pico se mantuvo reducida con el tiempo en el grupo de modificaciones del calzado a diferencia del grupo control.

(Bus SA- 2008)⁽³⁵⁾ Esta revisión, examina la evidencia existente sobre distintos métodos de descarga para prevenir, tratar y reducir la presión plantar en las úlceras por pie diabético. El TCC es más eficaz que las RCW y el calzado acomodativo. El ITCC y los apósitos de espuma de fieltro combinado con el zapato postquirúrgico, presentan tasas de curación similares al TCC. Para la reducción de la presión en el antepié, se consideran las RCW, seguidos de los zapatos de descarga de antepié,

en calzado con suela en mecedora, el calzado con plantillas adaptadas y los apósitos de espuma de fieltro combinados con zapato postoperatorio. Para la reducción de la presión en el retropié el mejor método es el TCC, seguido de las RCW y los zapatos con plantillas.

(Ndip A- 2012)⁽³⁶⁾ Esta revisión, muestra la evidencia clínica de distintos dispositivos de descarga. Existe evidencia de que TCC es eficaz en la curación de las úlceras, aunque su aplicación y retirada requiere de personal capacitado. Sin embargo, no existe evidencia de que las descargas extraíbles sean eficaces en la curación de las úlceras.

(Bus SA- 2012)⁽⁷⁾ Esta revisión, basándose en la evidencia, data al TCC como primera opción de tratamiento para la curación de las úlceras plantares, luego las RCW no extraíbles y por último los zapatos terapéuticos. Estos últimos son ideales para la prevención de las úlceras, pero no como tratamiento, puesto que existen métodos mucho más eficaces. A pesar de que el TCC es el más eficaz, es el menos usado, a diferencia del calzado que es el método menos eficaz y el más usado.

(Bus SA- 2009)⁽³⁷⁾ Este estudio evalúa la eficacia de cuatro modelos de zapatos de descarga de puntera (FOS) en comparación con un zapato de yeso y uno control. Los picos de presión en las cabezas metatarsales y en la región del hallux se redujeron significativamente en todos los modelos FOS en comparación con el zapato de control y el de yeso. La eficacia de los FOS se debe a la transferencia de carga de la zona del antepié a la parte media del pie. Todos los FOS son eficaces en el alivio de la presión en el antepié para la descarga y la curación de las úlceras plantares, aunque presentan poco confort, lo que debe considerarse porque puede afectar a la adherencia de este tratamiento por parte del paciente.

(Boulton AJ- 2004)⁽³⁸⁾ Esta revisión afirma que el reposo en cama, en silla de ruedas o las muletas deberían ser eficaces en teoría para la descarga de los pies, pero debido a la insensibilidad del paciente en esta zona, el cumplimiento del tratamiento no es adecuado. El TCC se

considera el tratamiento de elección porque además de descargar la zona de la úlcera, debido a ser no extraíble, asegura la adherencia por parte del paciente. Otro método eficaz son las RCW, y las técnicas con menos evidencia son el calzado postquirúrgico, las ortesis y la espuma de fieltro.

(Raspovic A- 2012)⁽³⁹⁾ En este artículo, se consideran como descargas estándar el TCC y las RCW, pero debido al alto precio y dificultad de uso de estos, se pretende probar un nuevo calzado que pueda descargar las úlceras. Después de probar tres tipos de calzado distintos, se encuentra que el calzado DH (DH pressure relief shoe) en comparación con los otros dos si que es eficaz en la reducción de la presión, pero que no es del todo apropiado para el día a día.

(Van Deursen R- 2008)⁽⁴⁰⁾ En esta revisión se valora la descarga y la estabilidad de distintos métodos de descarga para las úlceras por pie diabético. La presión máxima se redujo en un calzado con plantillas en comparación con un calzado sin plantillas. El zapato de yeso con suela rígida descarga más la zona del antepié que un calzado flexible con una plantilla modificada. El TCC y las RCW siguen siendo las que mayor descarga producen en el antepié, pero presentan poca estabilidad. Hay que tener en cuenta que las descargas pueden alterar la estabilidad, lo que reduce la actividad del paciente y aumenta así la descarga.

(Mueller MJ- 2006)⁽⁴¹⁾ En este caso, se estudia el efecto de tres tipos de calzado para la reducción de la presión de las úlceras metatarsales. Esta reducción ha sido mayor con el zapato con injerto de TCC y en el que combina el injerto de TCC y MP (almohadilla metatarsal) en comparación con el calzado estándar.

(Lewis J- 2013)⁽⁴²⁾ Esta revisión, evalúa los efectos de las intervenciones de alivio de la presión en la curación de las úlceras por pie diabético. Como resultados aporta que los moldes de yeso no extraíbles son más eficaces en la curación de las úlceras que los extraíbles o que los apósitos solos.

(Chen WP- 2003)⁽⁴³⁾ Este estudio, evalúa los efectos de dos plantillas de contacto total en la redistribución de la presión plantar en comparación con una plantilla plana (básica). Los dos conjuntos de plantillas de contacto total reducen las altas presiones en la zona del talón y en las cabezas metatarsales, y son capaces de redistribuir la presión a la región media del pie, en comparación con la plantilla básica.

(Fernández VL- 2011)⁽⁵⁾ En esta revisión, el TCC y las RCW son consideradas las más eficaces, seguidos del calzado postquirúrgico. RCW son más fáciles de aplicar al no necesitar de personal especializado. Los métodos de descarga con fieltros son bien aceptados por parte del paciente, fáciles de aplicar y se consiguen buenos resultados combinándolos con el calzado postquirúrgico. El uso del calzado terapéutico, así como de plantillas a medida, se recomiendan para la prevención de úlceras de pie diabético pero no hay evidencia suficiente que las consideren como tratamiento.

(Gómez Martín B- 2004)⁽⁴⁴⁾ Esta revisión trata sobre la aplicación de técnicas de descarga en la zona ulcerada como complemento al tratamiento farmacológico en pacientes diabéticos. Multitud de estudios apoyan la eficacia del TCC en el tratamiento de las úlceras, es el casting más empleado, pero presenta alto coste, puesto que se renueva tras cada cura. Esto se soluciona con las NCW, puesto que permite la retirada cada vez que se hace la cura, sin realizar otro nuevo, pero con el inconveniente de que al ser prefabricado, no garantiza el encaje óptimo en el pie, y por consiguiente la descarga selectiva de la úlcera. Por todo esto, la técnica considerada como ideal es el RCW, que posee las ventajas de los dos anteriores, puesto que se adapta al pie porque se hace sobre el molde del mismo, y puede extraerse y colocarse nuevamente tras la realización de la cura de la úlcera sin deteriorarse.

(Wu SC- 2008)⁽⁴⁵⁾ Este estudio aporta datos sobre el uso de distintos métodos de descarga para las úlceras. El TCC es el método de descarga menos empleado en los distintos centros a pesar de ser considerado el

tratamiento más eficaz. Las modificaciones en el calzado es el método más empleado para la reducción de la presión, seguidas de las RCW, las muletas y sillas de ruedas, los zapatos terapéuticos y por último el TCC.

(Martínez González I- 2005)⁽⁴⁶⁾ En este estudio, se analiza el tratamiento de las úlceras mediante distintos métodos de descarga. El TCC está considerado como el método más eficaz. Las RCW muestran la misma eficacia que el TCC, pero sin conseguir las mismas tasas de curación, puesto que el paciente realiza más actividad, por este motivo se diseña el ITCC, más fácil de colocar, más barato y sin restricción de la movilidad.

(Gallego Estévez R- 2010)⁽⁹⁾ Esta revisión examina distintos métodos para reducir la presión en las úlceras por pie diabético. El uso combinado de fieltro con espuma de polietileno, ambos de 0,6 cm de grosor, son eficaces en la reducción de la presión en el antepié y el primer dedo. Por otro lado, las plantillas de poliuretano y las de copolímero termoplástico de células cerradas con una cuña anterior combinadas con el uso de calzado postquirúrgico también reducen la presión. El tratamiento más eficaz sigue siendo el TCC, a pesar de ser poco utilizado por la dificultad de colocación, el coste y la restricción de la movilidad. Se cumple su eficacia en mayor medida por la adherencia por parte del paciente. Las RCW son el segundo método en la línea de tratamiento y más aceptado por el paciente porque es extraíble, aunque este factor lo hace menos eficaz por la menor adherencia, por este motivo se diseña el ITCC, una RCW pero no extraíble gracias a la aplicación de un vendaje. El ITCC es igual de eficaz que el TCC.

(Ulbrecht JS- 2004)⁽⁴⁷⁾ Esta revisión, sigue considerando el TCC como el método de descarga más eficaz, aunque no es el más usado por el alto coste, la dificultad de aplicación y el miedo por parte del paciente a no ser examinado diariamente.

(Jeffcoate WJ- 2008)⁽⁴⁸⁾ Esta revisión considera el uso de descargas no extraíbles, como el TCC, como las que presentan mayores tasas de

curación y en menor tiempo. Los métodos de descarga extraíbles son más aceptados por el paciente, pero presentan menor eficacia que los no extraíbles por la falta de adherencia por parte del paciente. Los zapatos de yeso o medios, muestran mayores tasas de curación que la atención estándar, y sobre otros métodos de descarga, como el reposo en cama, muletas, sillas de ruedas, bastones o apósitos no existe evidencia suficiente para la curación de las úlceras por pie diabético.

(Khanolkar MP- 2008)⁽⁴⁹⁾ Esta revisión analiza distintos aspectos en la prevención, tratamiento y diagnóstico del pie diabético. En cuanto a las descargas, la más simple es la descarga en cama, pero no es eficaz por la falta del cumplimiento por parte del paciente y las complicaciones que puede presentar (trombosis venosa profunda). El TCC es el método de descarga más eficaz, pero está contraindicado en pacientes con Enfermedad Venosa Profunda (EVP), úlceras infectadas u osteomielitis. Las RCW son más aceptadas por los pacientes que el TCC pero presentan menor adherencia por ser extraíbles, por esto se diseñó el ITCC, con eficacia parecida al TCC y pudiendo realizar las curas de la úlcera regularmente.

(Wu SC- 2007)⁽⁵⁰⁾ Esta revisión considera el TCC como el método de descarga más eficaz, a pesar de ser un instrumento pesado, que limita la movilidad, no permite curas de la úlcera regulares, alto costo y necesita de personal cualificado para su colocación. Por este motivo, el ITCC, con menores inconvenientes y con casi las mismas tasas de curación que el TCC presenta mayor aceptación por parte de los pacientes.

(Schaper NC- 2007)⁽⁵¹⁾ Esta revisión presenta al TCC como el método estándar para la descarga de las úlceras, seguido de las RCW, que al convertirse en no extraíbles (ITCC) presentan eficacia parecida al TCC y menores inconvenientes, y por último las plantillas o calzados medios.

(Bus SA- 2008)⁽⁵²⁾ Esta guía, considera al TCC como el tratamiento preferido para la descarga de las úlceras en el antepié sin presencia de

signos de infección e isquemia. Las RCW deben convertirse en ITCC para asegurar su adherencia y aumentar la tasa de curación. El uso de zapatos medios se recomienda cuando el paciente presenta intolerancia al TCC o las RCW. Los zapatos terapéuticos convencionales o estándar no deben ser empleados como tratamiento, pues existen otros métodos más eficaces. La espuma de fieltro combinada con un calzado adecuado puede proporcionar una buena descarga, pero no debe emplearse como único tratamiento.

(Nubé VL- 2006)⁽⁵³⁾ En este estudio, se compara la eficacia de un fieltro acomodativo para reducir la presión plantar en el antepié, colocándolo sobre la piel o en el interior del calzado. Se lograron tasas de cicatrización similares cuando el fieltro se aplica sobre la piel o en el interior del calzado.

(Frykberg RG- 2002)⁽⁵⁴⁾ Este estudio, analiza las propiedades de reducción de la presión plantar en el antepié con una plantilla con eje de balancín insertada en dispositivos distintos: en el calzado habitual del paciente, o en una bota quirúrgica, comparada con la eficacia de descarga de una bota quirúrgica sola. Se sigue considerando al TCC como el método de descarga estándar pero se prueban nuevas alternativas, como esta plantilla. La eficacia de esta plantilla era mayor dentro de la bota quirúrgica, con poca diferencia de si se inserta dentro del calzado habitual del paciente. Cuando se emplea solo la bota quirúrgica, la presión en el antepié aumenta, en vez de disminuir, como pasaba con el uso de la ortesis en los casos anteriores.

(Dahmen R- 2001)⁽⁵⁵⁾ Este algoritmo, considera el calzado hecho a medida como un método de curación para las úlceras del pie diabético. Este zapato debe tener un ajuste óptimo, rigidez en la pierna, y suela y tacón con absorción de impactos. La suela debe ser rígida y en balancín, y las plantillas que debe incluir el calzado deber ser hechas a medida para ajustarse a las necesidades de cada paciente.

6.- SÍNTESIS DE RESULTADOS, DISCUSIÓN Y CONCLUSIÓN

6.1- SÍNTESIS DE RESULTADOS

En un principio, se pretendía realizar la búsqueda en las distintas bases de datos aportando artículos de los últimos cinco años, pero debido a que muchos de los métodos de descarga que necesitaba incluir, estaban presenten en publicaciones de años anteriores, decido realizar la búsqueda desde el año 2000 hasta la actualidad. Por este motivo obtengo un gran número de artículos relacionados con el tema y muchos de ellos son excluidos por aparecer los mismos artículos en las distintas bases de datos, o por no centrarse en el tema de estudio. En concreto, son incluidos 49 artículos, todos ellos evaluados en función del rigor científico mediante una escala de clasificación jerárquica de la evidencia, a partir de la que se establecen recomendaciones respecto a la adopción de un determinado procedimiento médico o intervención sanitaria. Es este caso, la escala empleada para categorizar los artículos ha sido la utilizada por la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) (Véase Tabla III y Tabla IV).

La mayoría de los artículos encontrados comparan los distintos métodos de descarga entre si (con un porcentaje del 21%), formando un total de 10 artículos: 9 revisiones y 1 ensayo controlado aleatorizado (ECA), todos ellos de gran rigor científico (según la escala SIGN), comparan la eficacia, costes, adherencia y demás, de los distintos métodos de descarga para úlceras por pie diabético.

Con otro gran porcentaje (21%) encontramos 10 artículos: 2 revisiones, 5 ensayos controlados aleatorios (ECAs), 1 informe de investigación y 2 estudios preliminares, la mayoría de gran rigor científico (según la escala SIGN), que comparan la eficacia del TCC frente al calzado (con ortesis incluida o no).

Por un lado, (el 12%) 6 artículos: 3 revisiones, 2 ECAs y 1 ilustración clínica, 5 de ellos de gran rigor científico (según la escala SIGN)

comparan la eficacia del TCC con el ITCC, y (10%) 5 artículos: 3 ECAs, 1 estudio de seguimiento, y 1 estudio piloto, la mayor parte de gran rigor científico, hablan de las ortesis plantares como método de descarga, bien sea acompañada de zapatos o no. Por otro lado, (10%) 5 artículos: 3 revisiones y 2 ECAs, todos ellos de gran rigor científico (según la escala SIGN) comparan la eficacia del TCC con las férulas Walker (RCW, NCW), y otros 5 artículos: 3 revisiones, 2 ECAs (10%), todos ellos de considerable rigor científico, hablan del TCC o lo comparan con los demás métodos de descarga para úlceras de pie diabético.

Varios artículos (8%), en concreto 4: 2 ECAs y 2 informes de investigación, de rigor científico medio, hablan de los distintos tipos de zapatos que puede usar el paciente diabético, como tratamiento para la descarga de las úlceras. Tres ECAs (6%) hablan de la espuma de fieltro como método de descarga, y solamente 1 ECA (2%) compara la RCW con el ITCC.

Cabe hacer una mención especial a la botina de fibra de vidrio, la cual se incluye como un TCC clásico, y se compara con este en cuanto a eficacia.

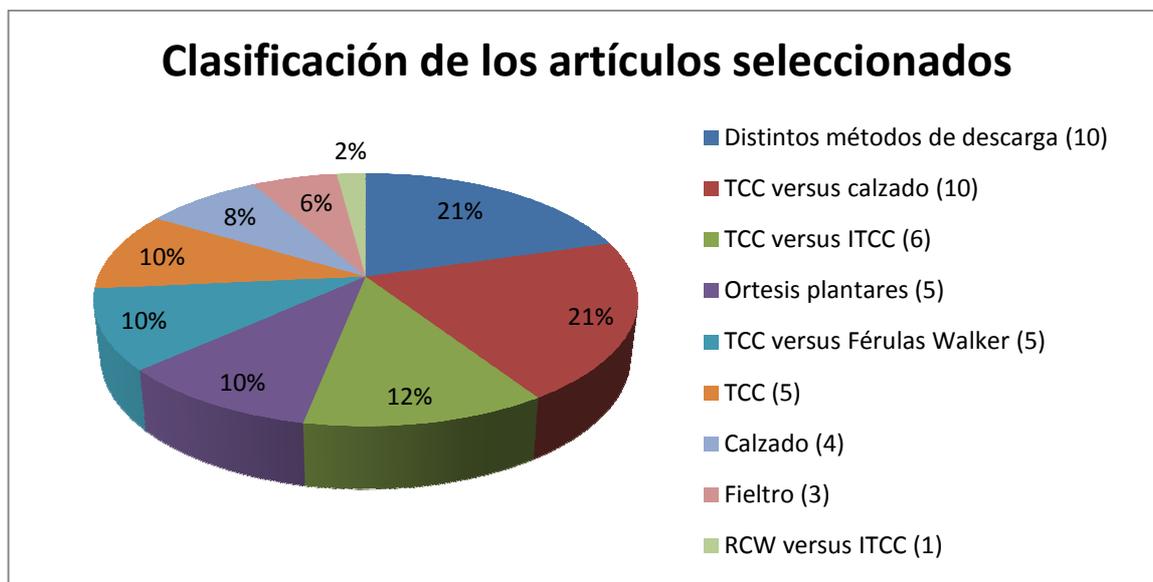


Figura 10: Clasificación de los artículos seleccionados

Como resultado final de la búsqueda, adjunto una tabla con los distintos artículos encontrados sobre los diferentes métodos de descarga, con su nivel de evidencia y grado de recomendación según la escala SIGN, aunque cabe destacar que muchos de los artículos tratan varios métodos de descarga o los comparan entre sí.

| Tipo de descarga | Nivel de evidencia y grado de recomendación (según la Escala SIGN) | | | | | |
|-----------------------|--|-----|-----|-----|----|----|
| | 1++A | 1+A | 1+B | 2+C | 3D | 4D |
| TCC | 5 | 21 | 5 | 4 | 2 | |
| Pneumatic Cast Walker | | 1 | 1 | | | |
| RCW | 2 | 9 | 2 | | 1 | |
| ITCC | 1 | 7 | 6 | | 1 | |
| Plantillas | | 5 | | 1 | 3 | |
| Calzado | 4 | 13 | 3 | 3 | 5 | |
| Espuma de fieltro | 2 | 6 | | 1 | | |

Tabla V. Tabla de clasificación de artículos de búsqueda

6.2- DISCUSIÓN

La gran cantidad de estudios y revisiones encontradas nos permite afirmar que existe gran cantidad de literatura científica acerca de la importancia de la descarga como tratamiento de las úlceras por pie diabético.

Tras el análisis de los siguientes artículos, podemos decir que el sistema de descarga más eficaz para el tratamiento de las úlceras por pie diabético, es el TCC (5, 7, 9, 15, 16, 17, 29, 30, 31, 33, 36, 38, 39, 40, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 54) puesto que permite la curación de las úlceras en un tiempo menor, comparándolo con otras descargas, y asegura la adherencia por parte del paciente al no ser extraíble. A pesar de considerarse el sistema de descarga estándar, no es el más empleado debido a su alto coste, la restricción de la movilidad y a los conocimientos necesarios para su realización (5, 7, 9, 27, 31, 45, 47, 50).

Otro de los sistemas considerados de gran eficacia para la descarga de las úlceras por pie diabético, y que posee una mayor aceptación por parte del paciente que el TCC, son las férulas Walker, en las que incluimos las RCW y las NCW. Estas férulas están consideradas como segunda opción de tratamiento para la descarga de las úlceras por pie diabético, aunque no muestran la misma eficacia que el TCC debido a que son extraíbles, por lo que no se asegura la adherencia por parte del paciente (5, 9, 13, 17, 33, 35, 44, 45, 48).

Muchos autores consideran que las descargas no extraíbles son más eficaces que las extraíbles, puesto que el paciente no puede quitársela (11, 17, 27, 28, 42, 48). Por este motivo, decide realizarse el ITCC, un sistema de descarga realizado a partir de una RCW y que presenta una eficacia comparable a la del TCC, además de presentar menor coste, permitir la realización de las curas de la úlcera, y no necesitar de conocimientos para su realización (8, 9, 10, 14, 15, 31, 33, 35, 46, 49, 50, 51, 52).

Otro sistema de descarga para las úlceras por pie diabético es el calzado, bien sea el calzado modificado, calzado de descarga anterior o calzado postquirúrgico. Varios estudios sugieren que el calzado modificado o ciertos zapatos (Stabil- D, Scotchcast) pueden llegar a ser tan eficaces como el TCC en cuanto a tasas de curación de las úlceras (12, 19, 30, 32), pero no alcanzan al TCC en cuanto a la velocidad de curación (17, 19, 24, 27, 35) debido a que el calzado es un método extraíble que no asegura la adherencia por parte del paciente. A pesar de esto, algunos artículos consideran que el TCC presenta mayores tasas de curación de las úlceras que cualquier calzado (11, 16, 30, 35). Otros estudios afirman la eficacia de distintos tipos de calzado (26, 37, 39, 41), entre ellos los que incorporan una suela rígida o en balancín para la descarga de las úlceras en la zona del antepié (30, 31, 35, 55). En contradicción a esto, algunos estudios consideran el calzado como un método preventivo de la ulceración más que como un tratamiento (5, 7, 52).

Hay estudios que confirman la mayor eficacia en la curación de úlceras con el calzado terapéutico por sí solo, o acompañado del uso de ortesis a medida comparado con el calzado habitual o acompañado de ortesis estándar (20, 25, 34, 40, 54).

Las ortesis hechas a medida son más eficaces que las ortesis estándar (8, 18, 43), aunque deben ser revisadas a partir de los 6 meses, puesto que el desgaste de las mismas afecta a las tasas de reducción de la presión en las úlceras (21).

Un estudio considera que el fieltro es más eficaz en la curación de las úlceras que el calzado terapéutico (11), otros lo consideran igual de eficaz que el calzado terapéutico (22, 23, 27), y otro incluso compara su eficacia con la del TCC (32).

La espuma de fieltro combinada con un calzado apropiado (terapéutico o postquirúrgico) se considera casi tan eficaz como el TCC (5, 30, 35, 52), y

dos estudios no encuentran diferencias en cuanto a aplicar el fieltro acomodativo sobre la piel o en el interior del calzado (27, 53).

Por último, la descarga en cama, silla de ruedas o mediante el uso de muletas no se considera efectiva para la descarga de las úlceras plantares, debido a que el paciente no cumple el tratamiento o por las complicaciones que conlleva (trombosis venosa profunda), además de que no existe evidencia suficiente para considerarlo como posible tratamiento para las úlceras plantares por pie diabético (31, 38, 45, 48, 49).

6.3- CONCLUSIONES

Todos los sistemas de descarga para úlceras por pie diabético, pueden ser efectivos con el uso adecuado de los mismos, el compromiso por parte del paciente y del podólogo, y considerando el sistema de descarga más apropiado para cada paciente, puesto que no existe un sistema de descarga eficaz para todos, sino que el propio podólogo luego de evaluar la úlcera, decidirá el sistema que más se ajusta a las necesidades y situación del paciente.

Existe gran cantidad de literatura científica con un nivel de evidencia y grado de recomendación 1+A sobre la eficacia del TCC como descarga para las úlceras por pie diabético. Este dispositivo debería emplearse en mayor medida, puesto que es uno de los más efectivos, aunque no sea el más aceptado por culpa de su alto coste y la necesidad de conocimiento para su colocación.

Otro de los dispositivos con un nivel de evidencia y grado de recomendación 1+A es el ITCC, que soluciona los problemas presentados por el TCC (coste y necesidad de conocimientos para su colocación) y que presenta igual eficacia en la descarga de las úlceras.

En cuanto a las férulas de descarga extraíble (con un nivel de evidencia y grado de recomendación 1+A), son efectivas hasta cierto punto, puesto que el hecho de ser extraíbles no asegura la adherencia al tratamiento por parte del paciente, y por consiguiente, la descarga de la úlcera.

Con un nivel de evidencia y grado de recomendación 1+A, ciertos calzados terapéuticos y postoperatorios, como el Stabil- D y el Scotchcast, son eficaces como tratamiento de descarga de las úlceras, aunque la velocidad de curación de las úlceras será menor que con otros dispositivos (TCC). Si solo nos centramos en la descarga del antepié, el calzado más apropiado será el que posee suela rígida o en balancín.

A pesar de los buenos resultados del calzado como método de descarga, debemos tener en cuenta que es una descarga extraíble y que esto puede

perjudicar el cumplimiento adecuado del tratamiento, por lo que, se deberían usar otros sistemas de descarga como primera opción, y este considerarlo en caso de cualquier problema con los anteriores. Tanto el calzado, como las ortesis plantares (con un nivel de evidencia y grado de recomendación 1+A) son más eficaces si son hechos a medida. Ambos deben ser revisados periódicamente, pero en mayor medida las ortesis, puesto que, con el tiempo se produce el desgaste de la misma y esto afectará a las tasas de reducción de la presión en la zona de la úlcera.

En cuanto a la espuma de fieltro (con un nivel de evidencia y grado de recomendación 1+A), decir que es eficaz combinándola con el uso de un calzado adecuado. Aunque este método se considera efectivo, nunca debe ser aplicado sin otro tratamiento, puesto que las úlceras pueden complicarse, y hay que tener en cuenta que existen otros sistemas de descarga más efectivos y seguros.

Finalmente, confirmar que no existe evidencia suficiente en cuanto a la descarga en cama, en silla de ruedas o mediante el uso de muletas o bastón, como tratamiento de descarga de las úlceras, y la poca evidencia que existe, no considera a estos métodos efectivos, ya sea por el incumplimiento por parte del paciente o por las posibles complicaciones que puede provocar.

Como conclusión final, se puede afirmar que los sistemas de descarga más efectivos son las descargas no extraíbles (TCC y ITCC), puesto que se asegura el cumplimiento del tratamiento por parte del paciente, pero en caso de que éstas no se puedan emplear (coste, complicaciones, etc.) existen otros sistemas efectivos (calzado, ortesis y fieltro en combinación con un calzado apropiado) para tratar las úlceras, aunque no presentan la misma velocidad de curación. Estos últimos deben considerarse como segunda opción de tratamiento o cuando los otros dispositivos estén contraindicados.

7.- AGRADECIMIENTOS

Agradecer a mi tutor Pedro Gil Manso, la ayuda prestada durante la realización de mi Trabajo de Fin de Grado, además de los consejos que me ha ofrecido desde un primer momento y el apoyo moral que me demostró.

A Tomás Lagunas, por el tiempo dedicado a ayudarme en la obtención de ciertos artículos a los que no lograba tener acceso.

A mi familia, a Valentín y a mis amigas Guadalupe Rubio Fernández y Cristina Rodríguez Chapela, por saber llevar con calma mis días de desesperación, por su apoyo incondicional, y por la confianza que me demuestran día a día.

8.- BIBLIOGRAFÍA

1. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 5th ed. [Internet]. Brussels; Belgium: International Diabetes Federation; 2011. [Acceso 10/12/2013] Disponible en: <http://www.idf.org/diabetesatlas/5e/es/prologo?language=es>
2. Pérez Zabala ME. ¿La utilización de descargas en las úlceras neuropáticas de pie diabético, influye en el tiempo y la tasa de cicatrización? Trabajo fin de máster. [Internet]. Cantabria: Repositorio de la Universidad de Cantabria; 2013. [Acceso 10/12/2013]. Disponible en: <http://hdl.handle.net/10902/2600>
3. Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos. Guía de protocolos de pie diabético. [Internet]. Madrid; 2011. [Acceso 10/12/2013]. Disponible en: <http://www.podocat.com/LinkClick.aspx?fileticket=X4cK0swl484%3D&tabid=72>
4. Aragón Sánchez FJ, Ortiz Remacha PP. Definición y clasificación del pie diabético. En: Aragón Sánchez FJ, Ortiz Remacha PP. El pie diabético. Barcelona: Masson S.A.; 2002. p. 11
5. Fernández VL, Palomar Llatas F, Fornes Pujalte B, Sierra Talamantes C, Muñoz Mañez V. Alivio de la presión en úlceras producidas por alteraciones biomecánicas en el pie diabético neuropático. *Enfermería Dermatológica*. 2011; 4 (10): 15-21
6. Lladó Vidal M, Huguet Vidal T, Palma Bravo A, Viadé Julià J. Alternativas para la descarga de la úlcera. En: Viadé Julia J/ Royo Serrando J. *Pie Diabético: Guía para la práctica clínica*. 2ª ed. Madrid: Panamericana; 2013. p. 128-136
7. Bus SA. Priorities in offloading the diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012; 28(1): 54-59
8. Martínez González I, Sierra DD. Tratamiento de las úlceras del pie diabético mediante métodos de descarga. *Rev Clin Med Fam*. 2005; 1 (2): 80-90

9. Gallego Estévez R, Camp Faulí A, Viel i Blasco C, Chanqués Salcedo N, Peñarrocha Fernández H. Alternativas para la descarga de la úlcera neuropática en el pie diabético. *Av. Diabetol.* 2010; 26 (6): 457-462
10. Piaggese A, Maccharini S, Rizzo L, Palumbo F, Tedeschi A, Nobili LA, et al. An off-the-shelf instant contact casting device for the management of diabetic foot ulcers: a randomized prospective trial versus traditional fiberglass cast. *Diabetes Care.* 2007; 30: 586-590
11. Morona JK, Buckley ES, Jones S, Feddin EA, Merlin TL. Comparison of the clinical effectiveness of different off-loading devices for the treatment of neuropathic foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev.* 2013; 29: 183-193
12. Fablia E, Caravaggi C, Clerici G, Sganzaroli A, Curci V, Vailati W, et al. Effectiveness of removable walker cast versus nonremovable fiberglass off-bearing cast in the healing of diabetic plantar foot ulcer: a randomized controlled trial. *Diabetes Care.* 2010; 33:1419-1423
13. Caravaggi C, Sganzaroli A, Fabbi M, Cavalani P, Pogliaghi I, Ferraresi R, et al. Nonwindowed nonremovable fiberglass off-loading cast versus removable pneumatic cast (AircastXP Diabetic Walker) in the treatment of neuropathic noninfected plantar ulcers: a randomized prospective trial. *Diabetes Care.* 2007; 30 (10): 2577-2578
14. Armstrong DG, Lavery LA, Wu S, Boulton AJM. Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds: a randomized controlled trial. *Diabetes Care.* 2005; 28: 551-554
15. Katz IA, Harlan A, Miranda-Palma B, Prieto-Sanchez L, Armstrong DG, Bowker JH, et al. A randomized trial of two irremovable off-

- loading devices in the management of plantar neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabetes Care*. 2009; 28: 555-559
16. Van Ha G, Siney Hubert, Hartmann-Heurtier A, Jacquemnet S, Greau F, Grimaldi A. Nonremovable, windowed, fiberglass cast boot in the treatment of diabetic plantar ulcers: efficacy, safety, and compliance. *Diabetes Care*. 2003; 26: 2848-2852
 17. Armstrong DG, Nguyen HC, Lavery LA, Van Schie DH, Boulton AJ, Harkless LB. Off-loading the diabetic foot wound: a randomized clinical trial. *Diabetes Care*. 2001; 24: 1019-1022
 18. Burns J, Wegener C, Begg L, Vicaretti M, Fletcher J. Randomized trial of custom orthoses and footwear on foot pain and plantar pressure in diabetic peripheral arterial disease. *Diabet Med*. 2009; 26: 893-899
 19. Van De Weg FB, Van Der Windt DA, Vahl AC. Wound healing: total contact cast vs. custom-made temporary footwear for patients with diabetic foot ulceration. *Prosthetic and Orthotics International*. 2007; 32: 3-11
 20. Viswanathan V, Madhavan S, Gnanasundaram S, Gopaladrishna G, Das BN, Rajasekar et al. Effectiveness of different types of footwear insoles for the diabetic neuropathic foot: a follow-up study. *Diabetes Care*. 2004; 27: 474-477
 21. Lobmann R, Kayser R, Kasten G, Kasten U, Kluge K, Neumann W, et al. Effects of preventative footwear on foot pressure as determined by pedobarography in diabetic patients: a prospective study. *Diabet Med*. 2001; 18: 314-319
 22. Zimny S, Schatz H, Pfohl U. The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. *Diabet Med*. 2003; 20: 622-625
 23. Zimny S, Meyer MF, Schatz H, Pfohl M. Applied felted foam for plantar pressure relief is an efficient therapy in neuropathic diabetic foot ulcers. *Exp Clin Endocr Diab*. 2002; 110: 325-328

24. Caravaggi C, Faglia E, De Giglio R, Mantero M, Quarantiello A, Sommariva E, et al. Effectiveness and safety of a nonremovable fiberglass off-bearing cast versus a therapeutic shoe in the treatment of neuropathic foot ulcers: a randomized study. *Diabetes Care*. 2000; 23: 1746-1751
25. Veitenhansl M, Hierl FX, Landgraf R. Pressure reduction through various premanufactured shoe models with insoles in diabetic foot syndrome to prevent ulceration: a prospective randomized study. *Diabetología*. 2003; 46: 6
26. Miyan Z, Ahmed J, Zaidi SI, Ahmedani MY, Fawwad A, Basit A. Use of locally made off-loading techniques for diabetic plantar foot ulcer in Karachi, Pakistan. *Int Wound J*. 2013
27. Hunt DL. Diabetes: foot ulcers and amputations. *Clin Evid*. 2011; 26
28. Gutekunst DJ, Hastings MK, Bohnert KL, Strube MJ, Sinacore DR. Removable cast walker boots yield greater forefoot off-loading than total contact casts. *Clin Biomech*. 2011; 26 (6): 649-654
29. Tamir E, Daniels TR, Finestone A, Nof M. Off-loading of hindfoot and midfoot neuropathic ulcers using a fiberglass cast with a metal stirrup. *Foot Ankle Int*. 2007; 28 (10): 1048-1052
30. Cavanagh PR, Owings TM. Nonsurgical strategies for healing and preventing recurrence of diabetic foot ulcers. *Foot Ankle Clin*. 2006; 11(4): 735-743
31. Cavanagh PR, Lipsky BA, Bradbury AW, Botek G. Treatment for diabetic foot ulcers. *Lancet*. 2005; 366(12):1725-1735
32. Birke JA, Pavich MA, Patout Jr CA, Horswell R. Comparison of forefoot ulcer healing using alternative off-loading methods in patients with diabetes mellitus. *Adv Skin Wound Care*. 2002; 15(5): 210-215
33. Armstrong DG, Short B, Espensen EH, Abu-Rumman PL, Nixon BP, Boulton AJ. Technique for fabrication of an "instant total-contact cast" for treatment of neuropathic diabetic foot ulcers. *J Am Podiatr Med Assoc*. 2002; 92(7): 405-408

34. Waaijman R, Arts ML, Haspels R, Busch-Westbroek TE, Nollet F, Bus SA. Pressure-reduction and preservation in custom-made footwear of patients with diabetes and a history of plantar ulceration. *Diabet Med.* 2012; 29(12):1542-1549
35. Bus SA, Valk GD, Van Deursen RW, Armstrong DG, Caravaggi C, Hlaváček P, Bakker K, et al. The effectiveness of footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2008; 24(1):162-180
36. Ndip A, Ebah L, Mbako A. Neuropathic diabetic foot ulcers - evidence-to-practice. *Int J Gen Med.* 2012; 5:129-134
37. Bus SA, Van Deursen RW, Kanade RV, Wissink M, Manning EA, Van Baal JG, et al. Plantar pressure relief in the diabetic foot using forefoot offloading shoes. *Gait Posture.* 2009; 29(4):618-622
38. Boulton AJ, Andrew JM. Pressure and the diabetic foot: clinical science and offloading techniques. *Am J Surg.* 2004; 187(5A): 17-24
39. Raspovic A, Landorf KB, Nollet F. Reduction of peak plantar pressure in people with diabetes-related peripheral neuropathy: an evaluation of the DH Pressure Relief Shoe™. *Journal of Foot and Ankle Research.* 2012; 5(1)
40. Van Deursen R. Footwear for the neuropathic patient: offloading and stability. *Diabetes Metab Res Rev.* 2008; 24(1): 96-100
41. Mueller MJ, Lott DJ, Hastings MK, Commean PK, Smith KE, Pilgram TK. Efficacy and mechanism of orthotic devices to unload metatarsal heads in people with diabetes and a history of plantar ulcers. *Phys Ther.* 2006; 86(6):833-842
42. Lewis J, Lipp A. Pressure-relieving interventions for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; 31(1)
43. Chen WP, Ju CW, Tang FT. Effects of total contact insoles on the plantar stress redistribution: a finite element analysis. *Clin Biomech.* 2003; 18(6):17-24

44. Gómez Martín B, Sánchez Gómez R, Sánchez Ríos JP, Becerro de Bengoa Vallejo R, Marín Muñoz MM. Técnica del casting: ventajas del removable walking cast frente al classic total contact cast: recomendaciones y técnica de aplicación. *El Peu.* 2004; 24(2): 66-72
45. Wu SC, Jensen JL, Weber AK, Robinson DE, Armstrong DG. Use of pressure offloading device in diabetic foot ulcers: do we practice what we preach? *Diabetes Care.* 2008; 31(11): 2118-2119
46. Martínez González I, Sierra DD. Tratamiento de las úlceras del pie diabético mediante métodos de descarga. *Rev Clin Med Fam.* 2005; 1(2): 80-90
47. Ulbrecht JS, Cavanagh PR, Caputo GM. Foot problems in diabetes: an overview. *Clin Infect Dis.* 2004; 39(2): 73-82
48. Jeffcoate WJ, Lipsky BA, Berendt AR, Cavanagh PR, Bus SA, Peters EJG, et al. Unresolved issues in the management of ulcers of the foot in diabetes. *Diabetic Med.* 2008; 25 (12): 1380-1389
49. Khanolkar MP, Bain SC, Stephens JW. The diabetic foot. *QJM.* 2008; 101 (9): 685-695
50. Wu SC, Driver VR, Wrobel JS, Armstrong DG. Foot ulcers in the diabetic patient prevention and treatment. *Vas Health Risk Manag.* 2007; 3 (1): 65-76
51. Schaper NC, Prompers LM, Huijberts MSP. Treatment of diabetic foot ulcers. *Immunology, Endocrine and Metabolic Agents in Medicinal Chemistry.* 2007; 7 (1): 95-104
52. Bus SA, Valk GD, Van Deursen RW, Armstrong DG, Caravaggi C, Hlavacek P, et al. Specific guidelines on footwear and offloading. *Diabetes Metab Res Rev.* 2008; 24(1): 192-193
53. Nubé VL, Molyneaux L, Bolton T, Clingan T, Palmer E, Yue DK. The use of felt deflective padding in the management of plantar hallux and forefoot ulcers in patients with diabetes. *Foot.* 2006; 16 (1): 38-43

54. Frykberg RG, Balley LF, Matz A, Panthel LA, Ruesch G. Offloading properties of a Rocker insole: a preliminary study. *J Am Podiat Med Assn.* 2002; 92(1): 48-53
55. Dahmen R, Haspels R, Koomen B, Hoeksma AF. Therapeutic footwear for the neuropathic foot: an algorithm. *Diabetes Care.* 2001; 24(4): 705-709
56. Gadsden Foot Clinic. [Internet]. Gadsden; 2013. [Acceso 8/12/2013]. Disponible en: <http://gadsdenfoot.com/ulcers.htm>
57. Ortopedia de la Torre. [Internet]. Buenos Aires; 2012. [Acceso 8/12/2013]. Disponible en: <http://ortopediadelatorre.blogspot.com.es/search/label/Bota%20Walker>
58. Lladó M, Pereg V, Codina M, Mena E, Tofé S, Quevedo J, et al. Úlceras en pies de Charcot: una descarga fácil de realizar. *Pie diabético digital.* 2011; (11): 23- 27
59. Ortojosbel S.L.U. Ortopedia Online Ortojosbel. [Internet]. Galicia. [Acceso 8/12/2013]. Disponible en: <http://www.laortopedia.es/AIRCAST-PNEUMATIC-WALKER>
60. Blázquez Viuda R. Podiatry Arena [Internet]. 2004. [Acceso 8/12/2013]. Disponible en: <http://www.podiatry-arena.com/podiatry-forum/showthread.php?t=380>
61. Canabal N, Vidal A. Úlceras por presión. [Internet]. Santiago de Compostela; 2011. [Acceso 8/12/2013]. Disponible en: http://comocurarulcerasporpresion.blogspot.com.es/2011_12_01_archive.html
62. Dermal Pharmacy and Surgical. Online Catalog. [Internet]. Brooklyn. [Acceso 8/12/13]. Disponible en: <http://www.dermerpharmacy.com/resource/products/productlist.asp?Cat=71>
63. ExtroStyle. Zapatería Extrostyle. [Internet]. Italia; 2013. [Acceso 8/12/2013]. Disponible en: http://www.tecnicashoes.it/ex/?lang=es#.Uuv5gPs_Uf8

9.- ANEXOS

ANEXO I: ABREVIATURAS

DM: Diabetes Mellitus

PD: Pie Diabético

OMS: Organización Mundial de la Salud

IWGDF: International Working Group on the Diabetic Foot

SEACV: Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular

TCC: Total Contact Cast (yeso de contacto total) (Ver página 7)

RCW: Removable Cast Walker (férulas de descarga extraíbles) (Ver página 7)

ITCC: Instant Total Contact Cast (yeso de contacto total instantáneo) (Ver página 8)

NCW: Pneumatic Cast Walker (férulas neumáticas) (Ver página 8)

IME: Índice Médico Español

IBECS: Índice Bibliográfico Español de Ciencias de la Salud

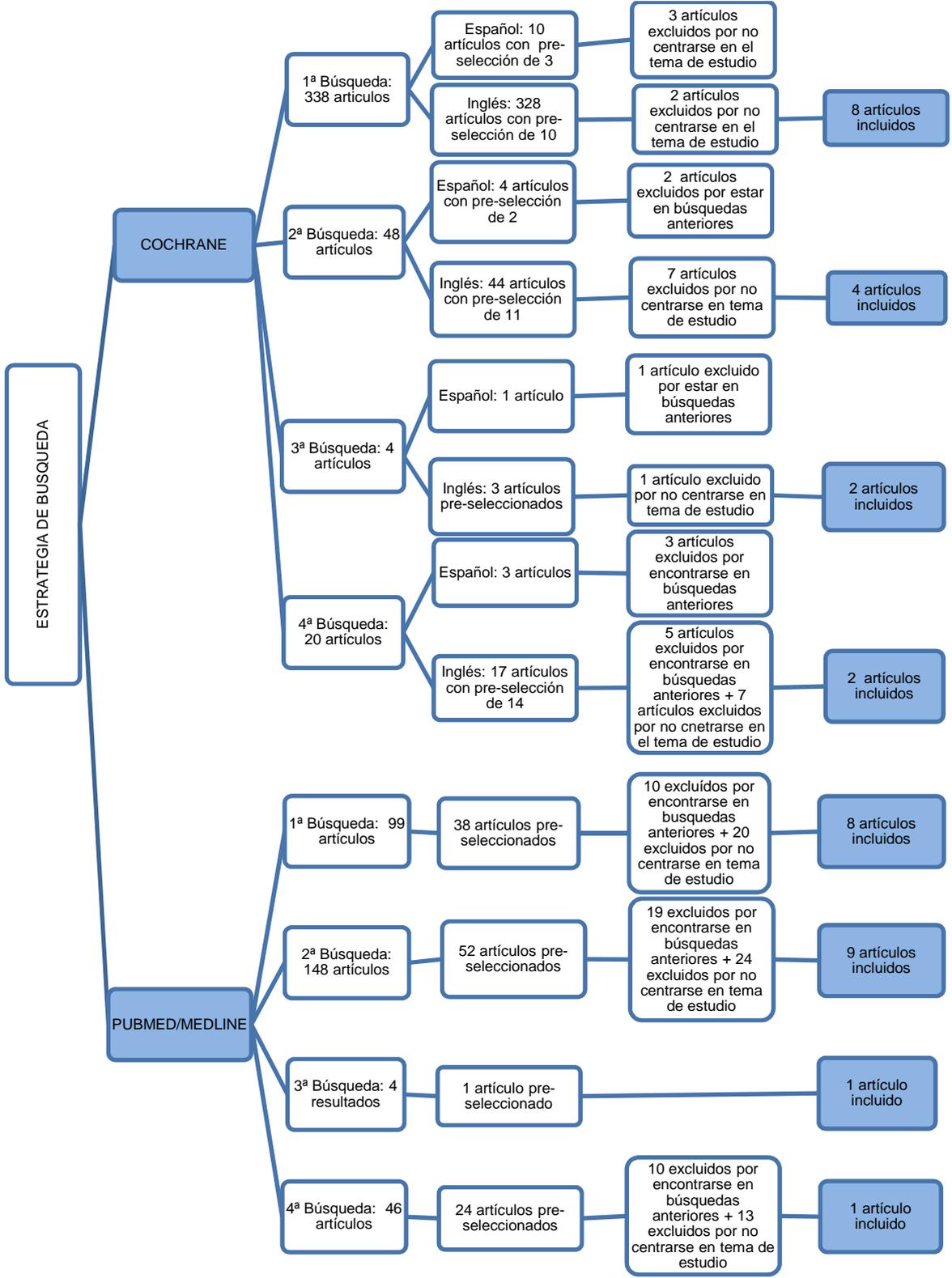
ISI: ISI Web of knowledge

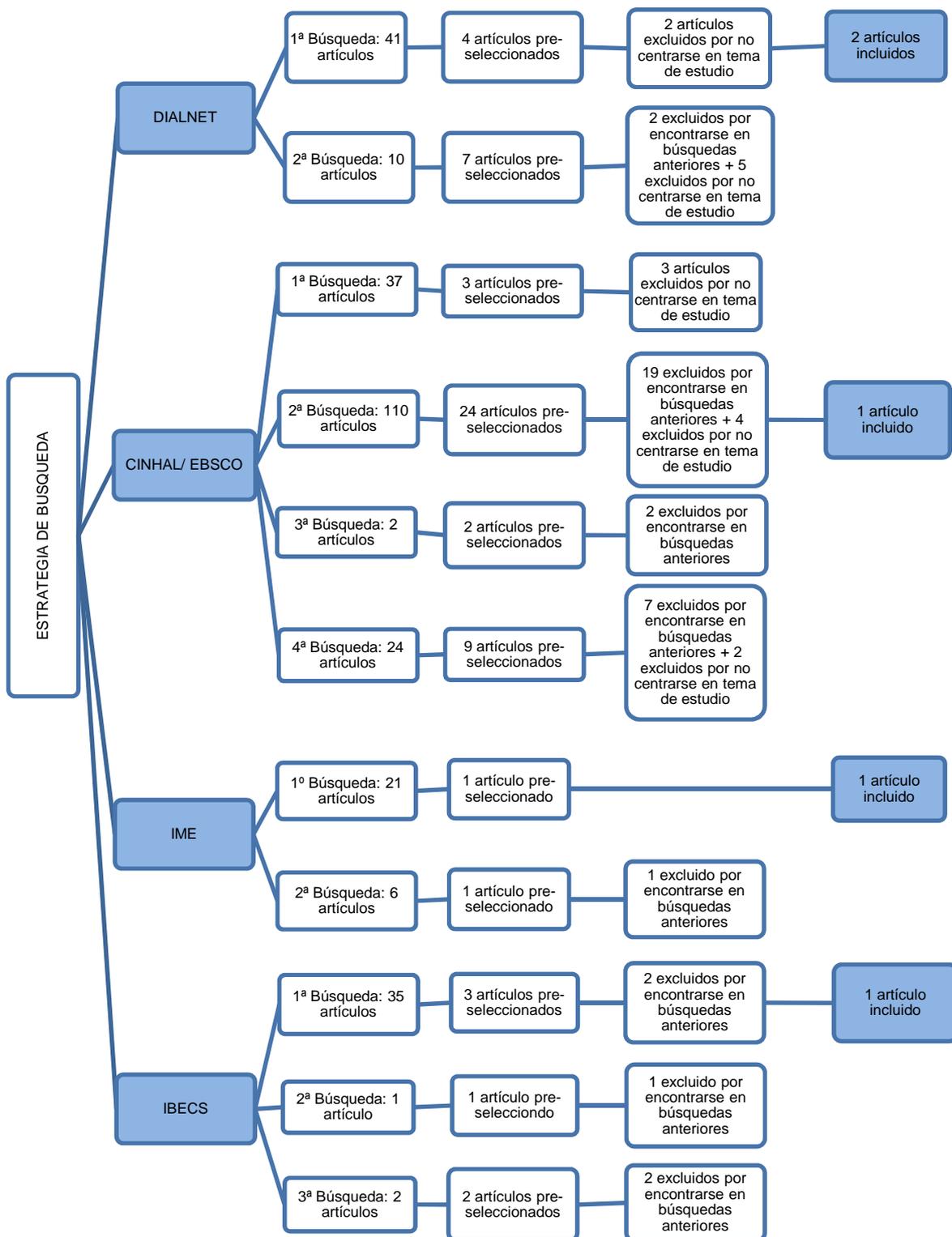
EVA: Etil Vinil Acetato

SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network

ECA: Ensayo controlado aleatorizado

ANEXO II: FIGURA DEL PROCESO DE SELECCIÓN DE ARTÍCULOS





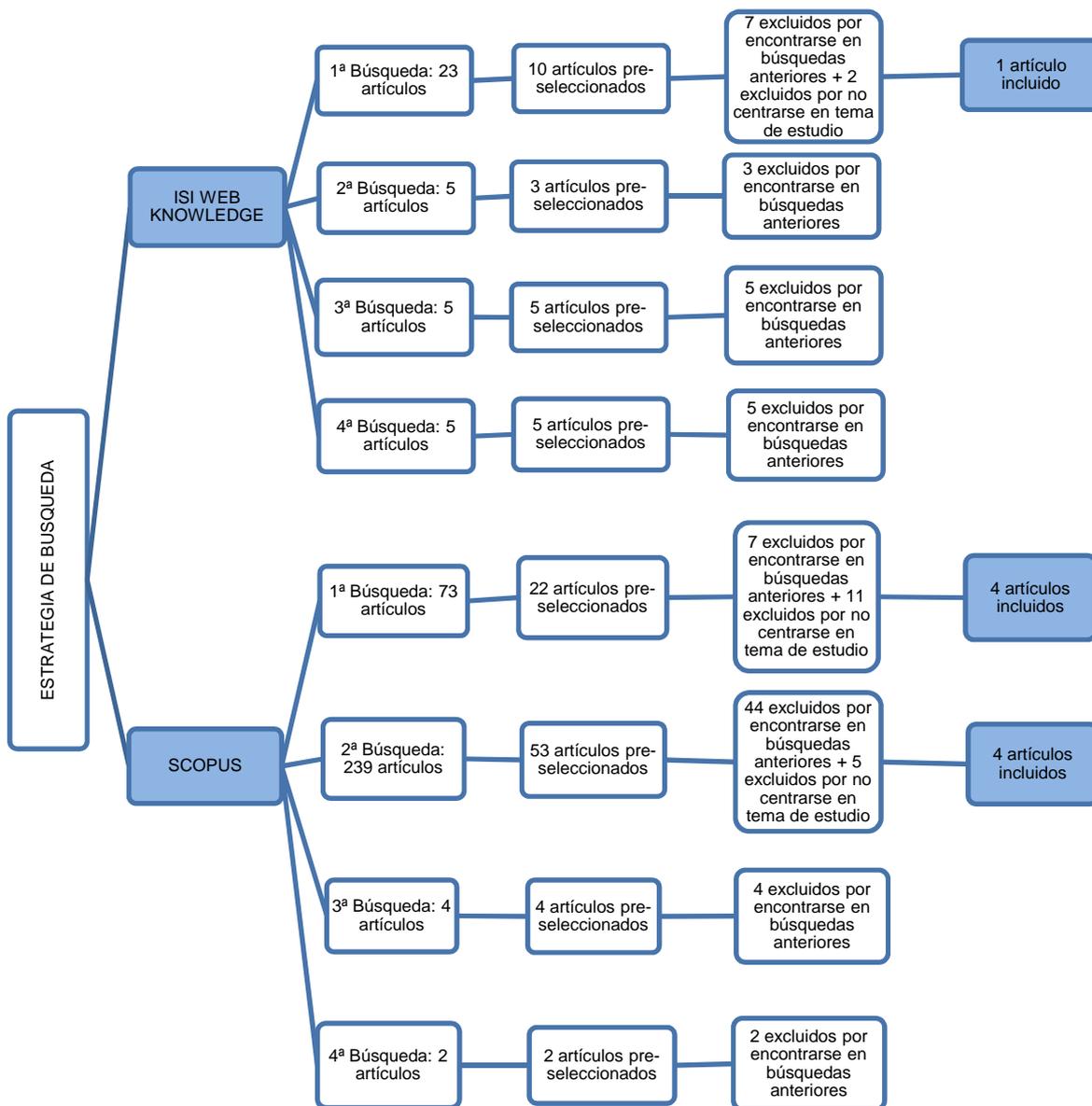


Figura 1. Descripción del proceso de selección de artículos

ANEXO II: TABLA DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN DE ARTÍCULOS

BÚSQUEDA EN COCHRANE LIBRARY PLUS

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|--|--|--|---|---|--------------------|
| Dorresteijn JAN, Kriegsman DMW, Valk GD. Complex interventions for preventing diabetic foot ulceration. The Cochrane Collaboration. 2011(1) | Revisión sistemática | No muestra por ser una revisión | Excluido porque no se centra en tema estudio | Compara intervenciones complejas en la prevención de las úlceras de pie diabético. | 1-B |
| Valk GD, Kriegsman DMW, Assendelft WJJ. Educación de los pacientes para la prevención de la ulceración del pie diabético. The Cochrane Collaboration. 2008 (4) | Revisión sistemática: ECA | No muestra por ser una revisión | Excluido porque no se centra en tema de estudio | La información y auto-cuidados de los pies por el paciente es un tratamiento efectivo para mejorar el estado de las úlceras a corto plazo. | 1-B |
| Renders CM, Valk GD, Griffin S, Wagner EH, Eijk JThM, Assendelft WJJ. Intervenciones para mejorar el tratamiento de la diabetes mellitus en el ámbito de la atención primaria, pacientes ambulatorios y la comunidad. The Cochrane Collaboration 2008(4) | Revisión sistemática: ECA, ECC, ECCD, STI (series tiempo interrumpido) | No muestra por ser una revisión | Excluido porque no se centra en tema de estudio | Intervenciones profesionales, institucionales, del paciente y de las enfermeras, mejoran el control de la diabetes. | 1-B |
| Morona JK, Buckley ES, James S, Feddin EA, Merlin TL. Comparison of the clinical effectiveness of different off-loading devices for the treatment of neuropathic foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. Diabetes Metab Res Rev. 2013; 29: 183-193 (Morona JK - 2013) | Revisión sistemática: ECA y estudio no aleatorio | No muestra por ser una revisión | Incluido | Seguridad y eficacia de los distintos dispositivos de descarga para el tratamiento de las úlceras del pie diabético. TCC reduce 80-90% presión plantar en comparación con un 38% que reducen los zapatos terapéuticos. La espuma de fieltro es más eficaz en la curación de úlcera que el calzado terapéutico (la úlcera disminuye 0,48 mm, y 0,39, respectivamente). TCC y ITCC no muestran diferencias significativas en cuanto a curación de úlceras. Mayor eficacia de curación de la úlcera con dispositivos no extraíbles que con los extraíbles. | 1+A |
| Fablia E, Caravaggi C, Clerici G, Sganzeroli A, Curci V, Vailati W, et al. Effectiveness of removable walker cast versus nonremovable fiberglass off-bearing cast in the healing of diabetic plantar foot ulcer: a randomized controlled trial. Diabetes Care. 2010; 33:1419-1423 (Fablia E - 2010) | Ensayo Controlado Aleatorio | 45 pacientes diabéticos neuropáticos con úlcera en antepié: con TCC(23) y con Stabil-D (22) | Incluido | Eficacia de recibir tratamiento con TCC o un tipo de calzado (Walker cast Stabil- D), durante 90 días. Superficie de la úlcera se redujo de 1,41 a 0,21 cm ² en el grupo TCC y de 2,18 a 0,45 cm ² en el grupo Stabil-D, y las reducciones de presión fueron de 73,6 y 90% respectivamente, por lo que no hay diferencias significativas en estos aspectos. La gran diferencias esta en el coste, siendo de 6.688, 50 € para el TCC, y de 3.300 € para el Stabil- D. | 1+A |
| Caravaggi C, Sbanzeroli A, Fabbi M, Cavalani P, Pogliaghi I, Ferraresi R, et al. Nonwindowed nonremovable fiberglass off-loading cast versus removable pneumatic cast (AircastXP Diabetic Walker) in the treatment of neuropathic noninfected plantar ulcers: a randomized prospective trial. Diabetes Care. 2007; 30 (10): 2577-2578 (Caravaggi C- 2007) | Ensayo prospectivo aleatorizado | 58 pacientes diabéticos neuropáticos con úlceras: 29 grupo A (Aircast Pneumatic Walker) y 29 grupo B (descarga de fibra de vidrio) | Incluido | Fibra vidrio no extraíble comparado con andador neumático, durante 90 días. Tasa de curación 82,7% en el grupo B y 79,3% en el grupo A, sin diferencias significativas. Tiempo de curación menor en el grupo A, por lo que se considera el tratamiento de elección y el B como alternativa. | 1+A |
| Piaggese A, Maccharini S, Rizzo L, Palumbo F, Tedeschi A, Nobili LA, et al. An off-the-shelf instant contact casting device for the management of diabetic foot ulcers: a randomized prospective trial versus traditional fiberglass cast. Diabetes Care. 2007; 30: 586-590 (Piaggese A - 2007) | Ensayo prospectivo aleatorizado | 40 pacientes diabéticos con neuropatía y úlceras en antepié de 5 años de evolución, divididos en A y B | Incluido | Comparación de efectividad y costes de TCC (grupo A) y Optima Diab Walker (ITCC) (grupo B), en 12 semanas Tasa de curación del grupo A son de 95% y de 85% en el grupo B, sin diferencias significativas puesto que ambos grupos curan en 12 semanas. Más eficaz el ITCC en cuanto a viabilidad, costo y aceptación por parte del paciente. | 1+A |
| Armstrong DG, Lavery LA, Wu S, Boulton AJM. Evaluation of removable and irremovable cast walkers in the healing of diabetic foot wounds: a randomized controlled trial. Diabetes | Ensayo Controlado Aleatorio | 46 pacientes diabéticos con neuropatía y úlcera, divididos en grupo A (ITCC) | Incluido | Evaluar eficacia de RCW e ITCC en 12 semanas o hasta curación Curación de las úlceras de 82,6% con el ITCC, comparado con un 51,9% con RCW, por lo que curan antes con ITCC. ITCC más episodios de maceración (68,2%), en comparación | 1+A |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|--|---|---|---|--|--------------------|
| Care. 2005; 28: 551-554 (Armstrong DG- 2005) | | y B (RCW) | | (37,5%) con el RCW. La modificación de RCW estándar para aumentar la adherencia de los pacientes da resultado. | |
| Katz IA, Harlan A, Miranda-Palma B, Prieto-Sanchez L, Armstrong DG, Bowker JH, et al. A randomized trial of two irremovable off-loading devices in the management of plantar neuropathic diabetic foot ulcers. Diabetes Care. 2009; 28: 555-559 (Katz IA- 2009) | Ensayo controlado aleatorio y prospectivo | 41 pacientes diabéticos con neuropatía y úlceras, divididos A(18) Y B (16) | Incluido | Eficacia y comparación de tratamiento entre ITCC y TCC en las úlceras de pie diabético. Tasa de curación con ITCC del 80% frente al 74% con TCC, en 12 semanas. ITCC menor tiempo de colocación y retirada y coste. ITCC igual de eficaz que TCC, más rápido de colocar, fácil de usar y económico. | 1+A |
| Van Ha G, Siney Hubert, Hartmann-Heurtier A, Jacquemnet S, Greau F, Grimaldi A. Nonremovable, windowed, fiberglass cast boot in the treatment of diabetic plantar ulcers: efficacy, safety, and compliance. Diabetes Care. 2003; 26: 2848-2852 (Van Ha G- 2003) | Estudio prospectivo no aleatorizado | 93 pacientes diabéticos neuropáticos con úlceras: 42 grupo A (TCC) y 51 grupo B (calzado terapéutico) | Incluido | Eficacia y cumplimiento con TCC y con calzado de descarga. Las tasas de curación fueron mayores con el TCC (81%) que con el zapato (70%) y el cumplimiento del tratamiento fue de 98% para TCC y del 10% para el zapato. TCC tratamiento estándar para las úlceras diabéticas por el alto grado de descarga, el alto grado de cumplimiento y el poco riesgo de infección secundaria del tejido profundo. | 1+B |
| McCulloch J, Knight CA. Noncontact normothermic wound therapy and offloading in the treatment of neuropathic foot ulcers in patients with diabetes. Diabetic Foot. 2002; 48: 38-44 | Ensayo clínico controlado | 36 pacientes con úlceras neuropáticas | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Efecto de un dispositivo de calentamiento sin contacto diseñado para aumentar la temperatura de la úlcera y mejorar la oxigenación de los tejidos (en 8 semanas). Las heridas curaron con una tasa mayor (0,05/0,019) en los casos que usaban el dispositivo. | 1-B |
| Alvarez OM, Rogers RS, Booker JG, Patel M. Effect of noncontact normothermic wound therapy on the healing of neuropathic (diabetic) foot ulcers: an interim analysis of 20 patients. Journal Foot and Ankle. 2003; 42: 30-35 | Análisis preliminar de un estudio prospectivo aleatorizado | 20 pacientes: grupo intervención (10) y control (10) | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Efecto de la terapia normotérmica sin contacto en la curación de úlceras del pie diabético. El 70% de las úlceras tratadas con la terapia normotérmica curaron en comparación con el 40% del grupo control. | 1+B |
| Armstrong DG, Nguyen HC, Lavery LA, Van Schie DH, Boulton AJ, Harkless LB. Off-loading the diabetic foot wound: a randomized clinical trial. Diabetes Care. 2001; 24: 1019-1022 (Armstrong DG- 2001) | Ensayo clínico prospectivo | 63 pacientes diabéticos con neuropatía y úlceras, divididos en tres grupos | Incluido | Compara la eficacia de TCC, RCW y medio-zapato, en 12 semanas o hasta curación. Las proporciones de curación a las 12 semanas fueron de 89,5% en el TCC, 65% en RCW y 58,3% en calzado de descarga. Los pacientes con TCC y RCW fueron menos activos que los que usaban calzado terapéutico. TCC más eficaz en la curación de las úlceras en un corto periodo de tiempo que en otras dos descargas. | 1+A |
| Healy A, Naemi R, Chockalingam N. The effectiveness of footwear as an intervention to prevent or to reduce biomechanical risk factors associated with diabetic foot ulceration: a systematic review. Journal of Diabetes and Its Complications. 2013 | Revisión sistemática: 12 estudios de corte transversal | No muestras por ser una revisión | Excluido por no aportar datos a nuestro estudio | Eficacia del calzado para la prevención de úlceras en el pie diabético. | 1-B |
| Paton J, Bruce G, Jones R, Stenhouse E. Effectiveness of insoles used for the prevention of ulceration in the neuropathic diabetic foot: a systematic review. Journal of Diabetes and Its Complications. 2001; 25: 52-62 | Revisión sistemática: 2 ECA, 2 casos- controles y 1 estudio seguimiento | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | Efectividad de las plantillas para la prevención de las úlceras del pie diabético. Plantillas parecen de utilidad para la prevención de las úlceras de pie diabético, aunque la evidencia es limitada en todos los estudios incluido en la revisión. | 2-C |
| Cisneros LL. Evaluation of a neuropathic ulcers prevention program for patients with diabetes. Rev Bras Fisioter. 2010; 14: 31-37 | Estudio experimental a través de ensayo clínico | 35 pacientes diabéticos, divididos en A (21) y B (14) | Excluido por no centrarse en tema del estudio | Eficacia preventiva de la educación terapéutica y el programa de calzado de protección en la incidencia y recurrencia de las úlceras neuropáticas debido a la diabetes. | 3D |
| Burns J, Wegener C, Begg L, Vicaretti M, Fletcher J. Randomized trial of custom orthoses and footwear on foot pain and plantar pressure in diabetic peripheral arterial disease. Diabet Med. 2009; 26: 893-899 (Burns J- 2009) | Ensayo controlado aleatorio, doble ciego | 61 pacientes diabéticos sin neuropatía ni úlceras en los pies: grupo A (30) y B (31) | Incluido | Efectividad de una ortesis hecha a medida para reducir la presión plantar comparada con una ortesis estándar, ambos con calzado deportivo. Ortesis hechas a medida reducen la presión con respecto a las estándar (18% frente al 8%), pero no se encuentran diferencias significativas entre ambos grupos, esto puede ser debido al calzado empleado en ambos grupos. | 1+A |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|--|---|--|--|--------------------|
| Van De Weg FB, Van Der Windt DA, Vahl AC. Wound healing: total contact cast vs. custom-made temporary footwear for patients with diabetic foot ulceration. Prosthetic and Orthotics International. 2007; 32: 3-11 (Van De Weg FB- 2007) | Ensayo clínico controlado aleatorio | 43 pacientes diabéticos con neuropatía y úlcera, divididos A (TCC) y B (calzado temporal) | Incluido | Comparar la eficacia de TCC y calzado hecho a medida temporalmente (16 semanas) como tratamiento de las úlceras El tiempo hasta la curación de la úlcera fue menor con el TCC(52 días) que con el calzado (90 días). El calzado puede ser tan eficaz como el TCC en la curación de la úlcera y se asocia con menos complicaciones. Existe mayor cumplimiento con TCC que con el calzado porque el calzado se puede quitar. | 1+A |
| Viswanathan V, Madhavan S, Gnanasundaram S, Gopaladrishna G, Das BN, Rajasekar et al. Effectiveness of different types of footwear insoles for the diabetic neuropathic foot: a follow-up study. Diabetes Care. 2004; 27: 474-477 (Viswanathan V- 2004) | Estudio de seguimiento | 241 pacientes diabéticos neuropáticos con úlceras en antepié, divididos en 4 grupos | Incluido | Comparar la eficacia de diferentes tipos de plantillas en el calzado para pies diabéticos. Se comparan cuatro alternativas: sandalias con suela de caucho (A), sandalias con espuma de poliuretano (B), sandalias con plantillas moldeadas (C), propio calzado con plantillas de cuero (D). Los pacientes de los grupos A, B y C, muestran una reducción en el porcentaje de carga del 10, 19 y 19% respectivamente, mientras que en el grupo D se aprecia un aumento del porcentaje (13%). | 2+C |
| Veitenhansl M, Stegner K, Hierl FX, Dieterle C, Feldmeier H, Gutt B et al. Special pre-manufactured footwear with insoles can prevent ulceration in diabetic patients with diabetic foot syndrome by pressure reduction. a prospective randomized study. Diabetología. 2004; 47 (1) | Estudio prospectivo aleatorizado | ---- | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Eficacia de calzado prefabricado con plantilla para prevenir las úlceras de pie diabético. | 1+B |
| Lobmann R, Kayser R, Kasten G, Kasten U, Kluge K, Neumann W, et al. Effects of preventative footwear on foot pressure as determined by pedobarography in diabetic patients: a prospective study. Diabet Med. 2001; 18: 314-319 (Lobmann R- 2001) | Estudio prospectivo | 81 pacientes diabéticos con neuropatía sin úlceras: 18 pacientes con ortesis a medida y 63 grupo control con calzado convencional | Incluido | Efectos de las plantillas fabricadas especialmente para las presiones plantares en pacientes diabéticos, durante un año. Reducción de la presión de un 30% con la plantilla, al inicio del tratamiento y luego de 6 meses, la reducción con las ortesis era de 28%. Los datos del estudio muestran un aumento de la presión plantar progresivo con las ortesis durante un año, posiblemente debido al desgaste de las mismas, por lo que deben ser revisadas a los 6 meses . | 1+A |
| Prior T, Gardiner A, Thomas A, Maitland P. Footwear requirements of patients with diabetes mellitus. Diabetic Foot. 2000; 3: 24-28 | Auditoria | 304 pacientes | Excluido por no aportar datos a nuestro estudio | Requerimientos del calzado para pacientes diabéticos. | 4D |
| Maciejewski ML, Reiber GE, Smith DG, Wallace C, Hayes S, Boyko EJ. Effectiveness of diabetic therapeutic footwear in preventing reulceration. Diabetes Care. 2004; 27: 1774-1782 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | Efectividad del calzado terapéutico en la prevención de la reulceración. | 1+A |
| Reiber GE, Smith DG, Wallace C, Sullivan K, Hayes S, Vath C, Maciejewski ML, Yu O, Heagerty PJ, LeMaster J. Effect of therapeutic footwear on foot reulceration in patients with diabetes: a randomized controlled trial. JAMA. 2002; 287: 2552-2558 | Ensayo controlado aleatorizado | 400 pacientes: divididos en 3 grupos (calzado + ortesis) con controles: A(121), B (119) Y C(160) | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Empleo de calzado terapéutico para reducir la reulceración, durante 2 años. | 1+A |
| Zimny S, Schatz H, Pfohl U. The effects of applied felted foam on wound healing and healing times in the therapy of neuropathic diabetic foot ulcers. Diabet Med. 2003; 20: 622-625 (Zimny S- 2003) | Estudio controlado aleatorio prospectivo | 54 pacientes diabéticos con neuropatía y úlceras plantares: 24 terapia espuma y 30 terapia convencional | Incluido | Efectividad de la espuma de fieltro a largo plazo, sobre la cicatrización de las úlceras del pie diabético comparado con un método estándar de alivio de la presión plantar. El radio medio de la úlcera disminuyó en 0,48 mm a la semana de tratamiento con la espuma de fieltro, y de 0,39 mm a la semana de tratamiento en con la terapia convencional. El tiempo de curación en el grupo de la espuma de fieltro era de 75,2 días comparado con 85,2 días con la terapia convencional. La técnica de espuma de fieltro parece ser tan eficaz como el tratamiento convencional en la curación de la úlcera, sin restringir la movilidad y permitiendo curas diarias de la úlcera. | 1+A |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|--|---|--|--|--------------------|
| Zimny S, Meyer MF, Schatz H, Pfohl M. Applied felted foam for plantar pressure relief is an efficient therapy in neuropathic diabetic foot ulcers. <i>Exp Clin Endocr Diab.</i> 2002; 110: 325-328 (Zymny S- 2002) | Estudio de cohorte prospectivo | 61 pacientes: 27 terapia de espuma y 34 terapia convencional | Incluido | Evaluar los efectos de los apósitos de espuma de fieltro sobre la cicatrización de la úlcera y los tiempos de curación en comparación con un método convencional de reducción de la presión plantar, durante 10 semanas o hasta la curación. La superficie media de la úlcera era de 14,4 mm ² al principio del cuidado de la úlcera, y de 0,5 mm ² después de 10 semanas en el grupo de espuma de fieltro. En el otro grupo, la superficie media de la úlcera era de 13,8 mm ² al principio, y 0,7 mm ² después de 10 semanas. Por lo que, las áreas de las úlceras en ambos grupos antes y después no difieren significativamente. El tiempo de curación fue de 79,6 días en el grupo de espuma de fieltro y de 83,2 días en el grupo convencional, sin diferencias significativas. Respecto al proceso de cicatrización y a los tiempos de curación, la técnica de espuma es tan eficaz como el tratamiento de la úlcera plantar convencional. | 2+C |
| Zimny S, Reinsch B, Schatz H, Pfohl M. Effects of felted foam on plantar pressures in the treatment of neuropathic diabetic foot ulcers. <i>Diabetes Care.</i> 2001; 24: 2153-2154 | Carta | 28 pacientes diabéticos con neuropatía y úlceras | Excluido por no cumplir los criterios de inclusión | Eficacia de la espuma de fieltro como tratamiento de las úlceras por pie diabético. La espuma de fieltro redujo las presiones plantares pico en el sitio de la úlcera (presión antes del tratamiento 120 kPa y 38,2 kPa después del tratamiento). A medida que pasaban los días, la presión en el lugar de la úlcera, iba aumentando en mayor medida a partir del 3º día, por lo que se recomienda cambiarla cada 3-4 días | 4D |
| Davies S, Gibby O, Philips C, Price P, Tyrell W. The health status of diabetic patients receiving orthotic therapy. <i>Quality of Life Research.</i> 2000; 9: 233-240 | Análisis | 280 pacientes, divididos en 4 grupos que usan ortesis: diabéticos con neuropatía (150), sin neuropatía (100), con amputación unilateral (10), y con ulceración (20) | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | Comparación del estado de salud de pacientes diabéticos con tratamiento ortésico y otros sin dicho tratamiento, durante 18 meses. El estado de salud, tanto físico como mental, muestra mejoría en el grupo de diabéticos con o sin neuropatía (22 y 23% respectivamente) en comparación con los que presentan úlceras o amputación en los que el estado de salud ha disminuido (15 y 6% respectivamente), tanto a los 6 como a los 12 meses. El mayor beneficio de esta intervención se percibe en cuanto a la mejoría de la limitación del paciente en los grupos con y sin neuropatía, siendo del 65%. | 2+C |
| Caravaggi C, Faglia E, De Giglio R, Mantero M, Quarantiello A, Sommariva E, et al. Effectiveness and safety of a nonremovable fiberglass off-bearing cast versus a therapeutic shoe in the treatment of neuropathic foot ulcers: a randomized study. <i>Diabetes Care.</i> 2000; 23: 1746-1751 (Caravaggi C- 2000) | Estudio aleatorizado | 50 pacientes diabéticos con neuropatía y úlceras, divididos en A (con zapato + plantilla) y B (TCC) | Incluido | Eficacia y aceptación de yeso de fibra de vidrio no extraíble comparado con zapato de tela con suela rígida con plantilla de descarga. La reducción del área de la úlcera era más rápida en el grupo del TCC y el porcentaje de úlceras curadas en 1 mes, fue de 50% en el TCC y de 20,8% en el grupo del zapato. Diferencia significativa en la velocidad de reducción de las úlceras plantares tratadas con TCC en comparación con el zapato de tela. | 1+B |
| Weintraub MI, Wolfe GI, Barohn RA, Cole SP, Parry GJ, Hayat G, Cohen JA, Page JC, Bromberg MB, Schwartz SL. Static magnetic field therapy for symptomatic diabetic neuropathy: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. <i>Physical Medicine and Rehabilitation.</i> 2003; 84: 736-746 | Ensayo clínico aleatorizado, placebo-control, estudio paralelo | 259 pacientes: grupo plantillas y placebo | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | Uso de plantillas magnéticas durante 4 meses para evaluar el dolor en pacientes diabéticos. | 1+A |
| Veitenhansl M, Hierl FX, Landgraf R. Pressure reduction through various premanufactured shoe models with insoles in diabetic foot syndrome to prevent ulceration: a prospective randomized study. <i>Diabetología.</i> 2003; 46: 6 (Veitenhansl M- 2003) | Estudio prospectivo aleatorio (abstrat de un congreso) | 81 pacientes diabético con neuropatía: 39 con calzado cómodo y 42 con calzado semi-ortopédico | Incluido | Reducción de la presión con calzado y plantillas prefabricadas en comparación con calzado normal y ortesis. Con los zapatos y plantillas prefabricadas adaptadas no había reducción significativa de la presión máxima en comparación con los pies descalzos, ni entre los dos modelos de zapatos. Las plantillas de ambos modelos de zapatos son eficaces para la prevención de la ulceración en el pie diabético. | 1+A |
| Bus SA, Ulbrecht JS, Cavanagh PR. Pressure relief and load redistribution by custom-made insoles in diabetic patients with neuropathy and foot deformity. <i>Clinical biomechanics.</i> 2004; 19: 629-638 | Estudio transversal | 20 pacientes con deformidades en los pies | Excluido por no aportar datos al estudio | Efectos de las plantillas hechas a medida para reducir las presiones plantares en pacientes diabéticos. | 4D |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|--|-----------------------------------|--|---|--|--------------------|
| Van Putten M, Leffers P, Schaper NC. Podiatric insoles cause foot ulcers in diabetic patients. Diabetología. 2010; 53: 1 | ECA | ----- | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Las plantillas preventivas para los pacientes diabéticos pueden provocar úlceras. | 1+B |
| Lavery LA, Lafontaine J, Higgins KR, Lancot DR, Constantinides G. Shear-reducing insoles to prevent foot ulceration in high-risk diabetic patients. Adv Skin Wound Care. 2012; 25: 519-526 | Ensayo aleatorio simple ciego | 299 pacientes diabético con neuropatía: 150 terapia estándar y 149 plantilla | Excluido por no centrarse en tema del estudio | Eficacia de una plantilla de corte (SRI) en comparación con un diseño de plantilla estándar para prevenir úlceras. Un 3,5 más de probabilidades de desarrollar una úlcera con las plantillas estándar que con las SRI. | 1+A |
| Paton JS, Stenhouse EA, Bruce G, Zahra D, Jones RB. A comparison of customized and prefabricated insoles to reduce risk factors for neuropathic diabetic foot ulceration: a participant-blinded randomized controlled trial. Journal Foot Ankle. 2012; 5: 31 | Ensayo controlado aleatorio ciego | 119 pacientes diabéticos neuropáticos, divididos en dos grupos | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Comparación de las plantillas funcionales hechas a medida con las plantillas prefabricadas para prevenir la ulceración del pie diabético. No hubo diferencias significativas entre ambas plantillas (ligeramente más eficaz la plantilla funcional: 27% vs 22%) en la reducción de la presión en el antepié. | 1+A |
| Cumming A, Bayliff T. Plantar pressure: Comparing two Poron insoles. The Diabetic Foot Journal. 2011; 14: 86-89 | ----- | ----- | Excluido por no aportar datos a nuestro estudio | Gestión de la presión plantar en el pie diabético mediante dos tipos de plantillas de porón para la prevención de la úlcera. plantar. No existen diferencias significativas entre ambas, pero si el uso de cualquier plantilla mejor que sin ninguna. | ----- |

BÚSQUEDA EN PUBMED/ MEDLINE

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|--|---|--|--|--------------------|
| Fernández ML, Lozano RM, Díaz MI, Jurado MA, Hernández DM, Montesinos JV. How effective is orthotic treatment in patients with recurrent diabetic foot ulcers? J Am Podiatr Med Assoc. 2013; 103(4): 281-290 | ----- | 117 pacientes con úlceras | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Efectividad de colocar plantillas terapéuticas y calzado, durante 2 años. Ortesis muy eficaz en la no reulceración | ----- |
| Miyan Z, Ahmed J, Zaidi SI, Ahmedani MY, Fawwad A, Basit A. Use of locally made off-loading techniques for diabetic plantar foot ulcer in Karachi, Pakistan. Int Wound J. 2013 (Miyan Z-2013) | Estudio prospectivo de cohorte | 70 pacientes diabéticos con úlceras, divididos en 3 grupos: 24 con calzado modificado, 23 con yeso modificado y 23 con Scotchcast | Incluido | Eficacia de la aplicación de distintas técnicas para reducir la presión plantar en las úlceras de pie diabético. Se clasifican en 3 grupos: calzado modificado, yeso modificado y Scotchcast (calzado de tela sobre yeso). A las 12 semanas, la proporción de curación con el calzado modificado era de 95,7%, con el yeso modificado de 95% y con el Scotchcast de 94,7%, por lo que no hubo diferencias significativas entre las 3 técnicas. | 2+C |
| Waaajman R, Keukenkamp R, De Haart M, Polomski WP, Nollet F, Bus SA. Adherence to wearing prescription custom-made footwear in patients with diabetes at high risk for plantar foot ulceration. Diabetes Care. 2013; 36 (6): 1613-1618 | ----- | 107 pacientes neuropatía | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Adherencia al calzado hecho a medida en pacientes diabéticos con úlcera, 7 días. | ----- |
| De León Rodríguez D, Allet L, Golay A, Philippe J, Assal JP, Hauert CA, et al. Biofeedback can reduce foot pressure to a safe level and without causing new at-risk zones in patients with diabetes and peripheral neuropathy. Diabetes Metab Res Rev. 2013; 29(2): 139-144 | Estudio de cohorte | 21 pacientes neuropatía | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Biofeedback: forma de caminar evitando presión | 2+C |
| Hunt DL. Diabetes: foot ulcers and amputations. Clin Evid. 2011; 26 (Hunt DL-2011) | Revisión sistemática: ECA y revisiones | No muestra por ser una revisión | Incluido | Intervenciones reducir riesgo úlceras: calzado, educación, TCC, fíeltros... TCC mayor curación de las úlceras a las 12 semanas que las descargas extraíbles, aunque no se aporta eficacia a largo | 1+A |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|--|--|---|--|--------------------|
| | | | | plazo. TCC tratamiento estándar, aunque el RCW puede ser preferido por menor conocimiento técnico de montaje. La espuma de fieltro y el calzado de descarga igualmente eficaces en 10 semanas para promover la cicatrización de la úlcera. Espuma de fieltro aplicada en la piel en comparación con la que se inserta en el calzado es igualmente eficaz en la cicatrización de la úlcera. | |
| Andrews KL. The at-risk foot: what to do before and after amputation. J Vasc Nurs. 2011; 29(3): 120-123 | Carta o opinión | ----- | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Educación del paciente, ortésica, calzado y uso de descargas antes y después de la amputación. El calzado de protección debe ser prescrito a cualquier paciente en riesgo de úlcera o amputación. El calzado debe tener suela en balancín rígida, ser realizado en cuero suave y sin costuras que coincidan con prominencias óseas. En casos de pacientes de alto riesgo con isquemia y neuropatía de larga duración, la amputación puede ser la mejor opción para optimizar la función y permitir al paciente su funcionalidad. | 4D |
| Gutekunst DJ, Hastings MK, Bohnert KL, Strube MJ, Sinacore DR. Removable cast walker boots yield greater forefoot off-loading than total contact casts. Clin Biomech. 2011; 26 (6): 649-654 (Gutekunst DJ- 2011) | Estudio aleatorio doble ciego | 23 personas diabéticas con neuropatía y úlceras: 11 TCC y 12 RCW | Incluido | Comparar las capacidades de descarga del TCC y RCW. Tiempos de curación similares entre ambas técnicas, pero mayor número de úlceras curadas con TCC. RCW mayor reducción de la presión pico en antepié que TCC. | 1+A |
| Frykberg RG, Bevilacqua NJ, Habershaw G. Surgical off-loading of the diabetic foot. J Am Podiatr Med Assoc. 2010; 100 (5): 369-384 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | Indicaciones y fundamentos para la cirugía del pie diabético (descompresión de deformidades que pueden dar lugar a úlceras). | 1+A |
| Kari SV. The economical way to off-load diabetic foot ulcers [Mandakini off-loading device]. Indian J Surg. 2010; 72(2): 133-134 | Carta o opinión | ----- | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Coste y modo de aplicación de distintos dispositivos de descarga. | 4D |
| Ha VG. [Management of a diabetic foot ulcer]. Rev Med Interne. 2008; 29(2): 238-242 | Revisión sistemática | No muestra por ser una revisión | Excluido por no cumplir criterios de inclusión (en francés) | El mal cumplimiento de la descarga empeora la curación de la úlcera. | 1+A |
| Klein EE, Crews RT, Wu SC, Wrobel JS, Armstrong DG. CLEAR Cleat: a proof-of-concept trial of an aerobic activity facilitator to reduce plantar forefoot pressures and their potential in those with foot ulcers. J Am Podiatr Med Assoc. 2008; 98(4): 261-267 | Ensayo de prueba | 10 pacientes sanos | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | Empleo de un dispositivo que reduce presión plantar en antepié durante ejercicio en bicicleta. | 3D |
| Blume PA, Walters J, Payne W, Ayala J, Lantis J. Comparison of negative pressure wound therapy using vacuum-assisted closure with advanced moist wound therapy in the treatment of diabetic foot ulcers: a multicenter randomized controlled trial. Diabetes Care. 2008; 31(4): 631-636 | Ensayo controlado aleatorizado multicéntrico | 342 pacientes: divididos en 2 grupos | Excluido por no centrarse en tema del estudio | Eficacia de terapia de herida con presión negativa con cierre asistido por vacío (TPN) en comparación con terapia avanzada herida húmeda (AMWT) en UD. Mas eficaz TPN que la AMWT. | 1+A |
| McGuire J. Transitional off-loading: an evidence-based approach to pressure redistribution in the diabetic foot. Advances in Skin and Wound Care. 2010; 23 (4): 175-188 | Artículo educativo | ----- | Excluido por no centrarse en nuestro estudio | Modo de aplicación de distintos dispositivos de descarga para úlceras de pies diabéticos. | ----- |
| Crews RT, Armstrong DG, Boulton AJ. A method for assessing off-loading compliance. J Am Podiatr Med Assoc. 2009; 99(2): 100-103 | ----- | 1 paciente | Excluido por no centrarse en tema estudio | Medir objetivamente el cumplimiento de la descarga a través de monitores de actividad, durante 4 días. | ----- |
| Tamir E, Daniels TR, Finestone A, Nof M. Off-loading of hindfoot and | Estudio retrospectivo | 14 pacientes diabéticos y no | Incluido | Eficacia del dispositivo de fibra de vidrio con estribo de metal y agujero alrededor de la úlcera. El tiempo medio de | 2+C |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|-----------------------------|--|--|--|--------------------|
| midfoot neuropathic ulcers using a fiberglass cast with a metal stirrup. Foot Ankle Int. 2007; 28 (10): 1048-1052 (Tamir E- 2007) | | diabéticos con úlceras en talón y mediopié | | cicatrización fue de 10,8 semanas para las úlceras de mediopié y de 12,3 semanas para las úlceras de retropié. La fibra de vidrio es eficaz en la descarga de úlceras de mediopié y retropié. No es extraíble, pero pueden hacerse curas por el agujero y las complicaciones son comparables a las del TCC. | |
| Leung PC. Diabetic foot ulcers-a comprehensive review. Surgeon. 2007; 5(4):219-31 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no aportar datos | Tratamiento de úlceras: desbridamiento, apósitos, calzado. | 1+B |
| Cavanagh PR, Owings TM. Nonsurgical strategies for healing and preventing recurrence of diabetic foot ulcers. Foot Ankle Clin. 2006; 11(4): 735-743 (Cavanagh PR- 2006) | Revisión | No muestra por ser una revisión | Incluido | TCC cura el 88% de las úlceras en 44 días, cuando la curación sin este método está en 184 días. Muy eficaz sobre todo en úlceras de mediopié que son difíciles de tratar. Las descargas extraíbles mala adherencia (28%), al igual que el calzado terapéutico. Apósitos de espuma de fieltro son eficaces combinados con el calzado apropiado y tienen menos restricciones en la vida diaria que el TCC. Zapatos con suela en balancín han demostrado reducciones de la presión plantar en el antepié del 20-50%, aunque hay que tener en cuenta la inestabilidad de este calzado. | 1+A |
| Brem H, Sheehan P, Rosenberg HJ, Schneider JS, Boulton AJ. Evidence-based protocol for diabetic foot ulcers. Plast Reconstr Surg. 2006; 117(7): 197-209 | Protocolo | ----- | Excluido por no centrarse en tema del estudio | Adhesión a protocolos de actuación ante úlceras para mejorar su estado. | ----- |
| Pua BB, Muhs BE, Maldonado T, Ben-Arie E, Sheehan P, Gagne PJ. Total-contact casting as an adjunct to promote healing of pressure ulcers in amputees. Vasc Endovascular Surg. 2006; 40(2):135-140 | Estudio retrospectivo | 17 pacientes amputados | Excluido por no cumplir criterios de inclusión | Eficacia de TCC en amputados diabéticos. Los pacientes amputados presentan altas tasas de recurrencia al abandonar el TCC. | ----- |
| Cavanagh PR, Lipsky BA, Bradbury AW, Botek G. Treatment for diabetic foot ulcers. Lancet. 2005; 366(12):1725-1735 (Cavanagh PR- 2005) | Revisión | No muestra por ser una revisión | Incluido | Descripción de distintos tipos de tratamientos para las úlceras de pie diabético. Úlceras no infectadas que se resisten a otros tratamientos curan en aproximadamente 6 meses con el TCC. El ITCC es eficaz, pero igual que el TCC puede restringir las actividades de la vida diaria. Dispositivos como muletas, reposo en cama y sillas de ruedas no son eficaces por el pobre cumplimiento por parte del paciente. Los zapatos modificados que poseen suelas rígidas son eficaces en la reducción de la presión en el antepié. | 1+A |
| Beuker BJ, van Deursen RW, Price P, Manning EA, van Baal JG, Harding KG. Plantar pressure in off-loading devices used in diabetic ulcer treatment. Wound Repair Regen. 2005; 13(6):537-42 | ----- | 16 pacientes sanos | Excluido porque no cumple criterios de inclusión | Comparación de 4 tipos de descargas: plantilla de zapato a medida, zapato para yeso, BTCC y neumático para caminar, en la prevención de las úlceras de pie diabético. | ----- |
| Van Schie CH. A review of the biomechanics of the diabetic foot. Int J Low Extrem Wounds. 2005; 4(3): 160-170 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | La biomecánica del pie diabético se asociada con la aparición de úlceras. | 1+B |
| Pinzur MS, Slovenkai MP, Trepman E, Shields NN. Guidelines for diabetic foot care: recommendations endorsed by the Diabetes Committee of the American Orthopaedic Foot and Ankle Society. Foot Ankle Int. 2005; 26(1):113-119 | Guía del Comité de Diabetes | ----- | Excluido por centrarse en tema del estudio | Educación de pacientes, calzado, ortesis, para tratar las úlceras El calzado debe adaptarse al pie en forma y número con el fin de evitar roces y posibles ulceraciones. Se debe revisar el interior del calzado y verificar las ortesis plantares puesto que con el paso del tiempo pierden amortiguación. | 3D |
| Eldor R, Raz I, Ben Yehuda A, Boulton AJ. New and experimental approaches to treatment of diabetic foot ulcers: a comprehensive review of emerging treatment strategies. Diabet Med. 2004; 21(11):1161-1173 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Nuevas técnicas de tratamiento de úlceras: técnicas nuevas de carga, vendajes de varios materiales, injertos de piel artificial, factores crecimiento y métodos de desbridamiento. Métodos más caros y sin estudio. | 1+A |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|---|--|--|--|--------------------|
| Van Deursen R. Mechanical loading and off-loading of the plantar surface of the diabetic foot. Clin Infect Dis. 2004; 39(2): 87-91 | Artículo | | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Mecanismo de carga mecánica y descarga de la superficie plantar durante la marcha. | 3D |
| Birke JA, Pavich MA, Patout Jr CA, Horswell R. Comparison of forefoot ulcer healing using alternative off-loading methods in patients with diabetes mellitus. Adv Skin Wound Care. 2002; 15(5): 210-215 (Birke JA-2002) | Análisis retrospectivo | 113 pacientes ulcera en antepié | Incluido | Comparación de tasa de curación de las úlceras del antepié tratados con TCC o métodos alternativos (apósito acomodativo, zapato o férula). Úlceras cierran en 12 semanas con ambos métodos de descarga. | 2+C |
| Armstrong DG, Short B, Espensen EH, Abu-Rumman PL, Nixon BP, Boulton AJ. Technique for fabrication of an "instant total-contact cast" for treatment of neuropathic diabetic foot ulcers. J Am Podiatr Med Assoc. 2002; 92(7): 405-408 (Armstrong DG-2002) | Ilustración clínica | ----- | Incluido | TCC es el método estándar debido a la capacidad de reducir la presión y la facilidad de adhesión por parte del paciente. Las RCW son tan eficaces como el TCC en la reducción de la presión plantar, menos costosas, reutilizables y sin necesidad de formación para su colocación, pero no se compara al TCC en el tiempo de curación, probablemente por la menor adherencia del paciente al ser extraíble. Por esto, se realiza el ITCC, una RCW con un vendaje que dificulta su extracción. | 3D |
| Eftman NW. Orthotic management of the neuropathic limb. Phys Med Rehabil Clin N Am. 2000; 11(3): 509-511 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no aportar datos al nuestro | Resultados del uso de ortesis en el paciente neuropático. Tras el cierre de una úlcera, el pie debe ser acomodado para evitar una mayor degradación y realizar un seguimiento de los pacientes para identificar nuevos posibles riesgos. | 1+B |
| Arts ML, Waaijman R, de Haart M, Keukenkamp R, Nollet F, Bus SA. Offloading effect of therapeutic footwear in patients with diabetic neuropathy at high risk for plantar foot ulceration. Diabet Med. 2012; 29(12): 1534-1541 | ----- | 171 pacientes con neuropatía diabética con úlceras sanadas | Excluido por los resultados no fiables | Efecto de calzado terapéutico a medida en pacientes con úlceras curadas. Eficaz cuando la presión máxima en el calzado era < 200 kPa. | ----- |
| Bus SA, Haspels R, Busch-Westbroek TE. Evaluation and optimization of therapeutic footwear for neuropathic diabetic foot patients using in-shoe plantar pressure analysis. Diabetes Care. 2011; 34(7):1595-1600 | Artículo original | 23 pacientes con neuropatía y calzado personalizado | Excluido por no aportar datos | Análisis de la presión plantar en el calzado para pacientes diabéticos. Las diferencias entre las modificaciones de presión no son significativas, no hay diferencias claras. | ----- |
| Bus SA, Waaijman R, Arts M, De Haart M, Busch-Westbroek T, van Baal J, et al. Effect of Custom-made Footwear on Foot Ulcer Recurrence in Diabetes: A multicenter randomized controlled trial. Diabetes Care. 2013; 15 | Ensayo controlado aleatorio multicéntrico | 171 pacientes neuropáticas con úlceras, divididos en dos grupo: uno con calzado a medida y otro no | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Efectividad del calzado hecho a medida para tratar la recurrencia de las úlceras de pie diabético. El calzado a medida no reduce significativamente la recurrencia de ulcera en pies diabéticos, a menos que se use como se recomienda. | 1+A |
| Waaijman R, Arts ML, Haspels R, Busch-Westbroek TE, Nollet F, Bus SA. Pressure-reduction and preservation in custom-made footwear of patients with diabetes and a history of plantar ulceration. Diabet Med. 2012; 29(12):1542-9 (Waaijman R- 2012) | Artículo de investigación | 117 pacientes diabéticos con neuropatía y ulcera sanada, un grupo con modificaciones en calzado (85) y otro control (32) | Incluido | Análisis de la presión plantar para mejorar las propiedades de descarga del calzado hecho a medida para diabéticos. El pico de presión en el calzado se redujo significativamente después de modificar el calzado, con un 23% en el lugar de la úlcera anterior, 21% en el pico más alto de presión y 15% en el segundo pico más alto de presión. La presión pico se mantuvo reducida significativamente en el tiempo, siendo del 24-28% con el calzado modificado en comparación con el grupo control. Las presiones plantares el zonas de alta presión se puede reducir sustancialmente (23%) después de modificar el calzado. | 3D |
| Patry J, Belley R, Côté M, Chateau-Degat ML. Plantar pressures, plantar forces, and their influence on the pathogenesis of diabetic foot ulcers: a review. J Am Podiatr Med Assoc. 2013; 103(4):322-332 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Efecto de la presión plantar en las úlceras del pie diabético La presión en el calzado es la única variable fiable, debe revisarse para reducir ulceraciones. | 1+B |
| Roberts P, Newton V. Assessment and management of diabetic foot ulcers. Br J Community Nurs. 2011; 16(10):488-490 | ----- | ----- | Excluido por no aportar datos a nuestro estudio | Principios básicos (control glucemia, neurológico..) y prácticas clave en la evaluación y tratamiento de las úlceras de pie diabético. La evaluación se basa en la atención en cuatro puntos clave: la insuficiencia vascular, el estado | ----- |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|---|--|--|--|--------------------|
| | | | | neuroológico, la adecuación del calzado y la presencia de deformidad del pie. | |
| Owings TM, Apelqvist J, Stenström A, Becker M, Bus SA, Kalpen A, Ulbrecht JS, Cavanagh PR. Plantar pressures in diabetic patients with foot ulcers which have remained healed. <i>Diabet Med.</i> 2009; 26(11):1141-1146 | Estudio epidemiológico de cohortes | 239 pacientes | Excluido por no centrarse en tema estudio | Medir las presiones plantares en los zapatos y descalzos en pacientes con úlceras del pie diabético. La presión máxima descalzo es 556 kPa y descalzo con sensor en plantilla 207 kPa. | 2+C |
| Bus SA, Valk GD, Van Deursen RW, Armstrong DG, Caravaggi C, Hlaváček P, et al. The effectiveness of footwear and offloading interventions to prevent and heal foot ulcers and reduce plantar pressure in diabetes: a systematic review. <i>Diabetes Metab Res Rev.</i> 2008; 24(1):162-180 (Bus SA-2008) | Revisión sistemática: estudios controlados y transversales | No muestra por ser una revisión | Incluido | Evidencia del uso de calzado y descargas para prevenir, tratar y reducir la presión plantar en las úlceras de pie diabético. El uso de TCC y otras modalidades no extraíbles para el tratamiento de las úlceras del pie neuropático es efectivo. El TCC cura un mayor número porcentaje(83%) de úlceras plantares a un ritmo más rápido que el calzado acomodativo (25%), y que las RCW. El ITCC presenta tasas de curación similares al TCC. El apósito de espuma de fieltro combinado con el zapato postquirúrgico se considera tan eficaz como el TCC en cuanto a proporción de curación y tiempo de cicatrización. El calzado con suela en mecedora es eficaz en la reducción de la presión pico en el antepié, al igual que el calzado con una plantillas adaptada. Las RCW son más eficaces que los zapatos de descarga de antepié en la reducción de la presión pico en el antepié. Los zapatos de descarga de antepié son más eficaces que la espuma de fieltro combinada con zapato postoperatorio en la descarga del antepié. La zona del talón está mejor descargada con el TCC, seguido por las RCW. | 1+A |
| Grewal GS, Bharara M, Menzies R, Talal TK, Armstrong D, Najafi B. Diabetic peripheral neuropathy and gait: does footwear modify this association? <i>J Diabetes Sci Technol.</i> 2013; 1;7(5):1138-1146 | Estudio de investigación | 39 pacientes: 15 sin úlceras, 16 con úlceras y 8 controles sanos | Excluido por no centrarse en tema del estudio | Impacto de la neuropatía y la úlcera del pie diabético sobre la marcha. La neuropatía altera la marcha por el aumento de inclinación, velocidad al andar, etc, pero las úlceras no alteran dichos parámetros. | 3D |
| Bennetts CJ, Owings TM, Erdemir A, Botek G, Cavanagh PR. Clustering and classification of regional peak plantar pressures of diabetic feet. <i>J Biomech.</i> 2013; 4;46(1):19-25 | Análisis | 819 pacientes diabéticos, divididos en varios grupos | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Clasificación de las presiones plantares según un análisis de agrupamiento de presiones. A mayor número de grupos, la capacidad para clasificar la distribución de la presión plantar disminuye. | ---- |
| Ndip A, Ebah L, Mbako A. Neuropathic diabetic foot ulcers - evidence-to-practice. <i>Int J Gen Med.</i> 2012; 5:129-134 (Ndip A- 2012) | Revisión: meta-análisis, revisiones sistemáticas, ECA y estudios prospectivos | No muestra por ser una revisión | Incluido | Evidencia de la prevención y manejo de las úlceras del pie diabético con el fin de mejorar la práctica clínica. El TCC es eficaz en la curación de las úlceras, aunque su aplicación y retirada requiere de personal capacitado. No hay evidencia de que las descargas extraíbles sean eficaces, puesto que el cumplimiento por parte del paciente es más difícil. | 1+A |
| Bus SA. Priorities in offloading the diabetic foot. <i>Diabetes Metab Res Rev.</i> 2012; 28(1): 54-59 (Bus SA- 2012) | Revisión | No muestra por ser una revisión | Incluido | La reducción de la presión plantar es uno de los principales objetivos de la curación de las úlceras del pie diabético. TCC como primera opción de tratamiento (70-90% de tasa de curación), luego los RCW, preferiblemente no extraíbles y por último, (si los dispositivos anteriores están contraindicados) los medios zapatos, zapatos de antepié y zapatos completos pero siempre como prevención, pero no como tratamiento porque hay alternativas mucho más eficaces. Según la evidencia: TCC primera opción y menos empleada (46% de los centros no lo emplea y 58% no lo considera como tratamiento), mientras que el calzado es la más empleada y menos evidenciada. | 1+A |
| Crews RT, Sayeed F, Najafi B. Impact of strut height on offloading capacity of removable cast walkers. <i>Clin Biomech.</i> 2012; 27(7): 725-730 | Manuscrito de autor | 11 pacientes diabéticos con riesgo medio- alto de ulceración | Excluido por no cumplir los criterios de inclusión | Comparación de la capacidad de descarga de la RCW de diferentes alturas (rodilla, tobillo y zapato). El RCW hasta tobillo tiene capacidades de descarga similares a las del RCW hasta rodilla. Existe mejor cumplimiento con RCW hasta tobillo por el menor peso y mejor estabilidad del paciente. | 4D |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|-----------------------------------|---|---|--|--------------------|
| Bus SA, Van Deursen RW, Kanade RV, Wissink M, Manning EA, Van Baal JG, et al. Plantar pressure relief in the diabetic foot using forefoot offloading shoes. <i>Gait Posture</i> . 2009; 29(4):618-622 (Bus SA- 2009) | Estudio comparativo aleatorio | 24 pacientes diabéticos con neuropatía y alto riesgo de ulceración en la zona del antepié | Incluido | Eficacia de la descarga de cuatro modelos de zapatos de descarga de puntera (FOS) en comparación con un zapato de yeso y uno control. Los picos de presión en las cabezas metatarsales y en la región del hallux se redujeron significativamente (38-58%) en todos los modelos de FOS en comparación con el zapato de control. Los modelos de FOS redujeron la presión en zona metatarsal significativamente más (20%) que el zapato de yeso. La eficacia de los FOS se debe a la transferencia de carga del 40% del antepié a la parte media del pie. Los FOS presentan menor confort al caminar en comparación con el calzado control y el de yeso. Todos los FOS son eficaces en el alivio de la presión en el antepié para la descarga y la curación de las úlceras plantares, aunque el bajo confort debe considerarse, pues podría afectar a la adherencia. | 1+A |
| Tazi O, Debure C. [Preventing high-risk diabetic foot ulceration by a new method of custom-made shoes in high-risk patients. Prospective study]. <i>J Mal Vasc</i> . 2008; 33(4-5): 191-195 | Estudio prospectivo | 32 pacientes diabéticos con neuropatía y curados de amputación | Excluido por no cumplir los criterios de inclusión: está en otro idioma | Eficacia de zapatos hechos a medida para prevenir úlceras del pie diabético. En 1 año, 9% nueva úlcera y 3% amputación. | 3D |
| Lemaster JW, Mueller MJ, Reiber GE, Mehr DR, Madsen RW, et al. Effect of weight-bearing activity on foot ulcer incidence in people with diabetic peripheral neuropathy: feet first randomized controlled trial. <i>Phys Ther</i> . 2008; 88(11):1385-1398 | Ensayo controlado aleatorio ciego | 79 pacientes con diabetes y neuropatía, divididos en A (41) y B (38) | Excluido por no centrarse en tema del estudio | Efecto del ejercicio y levantamiento de peso en la prevención de las úlceras de pie diabético. Levantamiento de peso no produjo un aumento de úlceras, pero no existen resultados significativos entre los dos grupos. | 1+A |
| Frykberg RG. Diabetic foot ulcers: pathogenesis and management. <i>Am Fam Physician</i> . 2002; 1;66(9): 1655-1662 | Artículo de portada de una serie | ----- | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Menciona los tipos de tratamiento y manejo de personas con úlceras de pie diabético. | 3D |
| Hartsell HD, Brand RA, Saltzman CL. Total contact casting: its effect on contralateral plantar foot pressure. <i>Foot Ankle Int</i> . 2002; 23(4):330-334 | ----- | 10 pacientes sanos | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | Efecto del TCC en la extremidad contralateral en relación a la presión plantar y riesgo de ulceración. El TCC no afecta los parámetros de presión en la extremidad contralateral. | ----- |
| Pinzur MS, Dart HC. Pedorthic management of the diabetic foot. <i>Foot Ankle Clin</i> . 2001; 6(2):205-214 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Principios de Pedorthic y ortesis en la disminución de las úlceras y amputaciones del pie diabético. El mejor tratamiento es la prevención, lo que requiere de un programa coordinado de educación específica del paciente. El objetivo del calzado de prescripción es mantener los individuos ambulatorios, mientras se protegen de la formación de las úlceras. | 1+B |
| Cavanagh PR. Therapeutic footwear for people with diabetes. <i>Diabetes Metab Res Rev</i> . 2004; 20(1): 51-55 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no aportar datos a nuestro estudio | Evidencia del papel del calzado en la causa, la curación y la prevención de ulceración del pie diabético. Se presentan los mecanismos de acción del calzado terapéutico y un enfoque ideal de la prescripción del calzado, además de incluirse orientaciones futuras para el calzado inteligente. | 1+A |
| Boulton AJ, Andrew JM. Pressure and the diabetic foot: clinical science and offloading techniques. <i>Am J Surg</i> . 2004; 187(5A): 17-24 (Boulton AJ- 2004) | Revisión sistemática | No muestra por ser una revisión | Incluido | Eficacia de los distintos dispositivos para reducir la presión en úlceras de pies diabéticos. El reposo en cama, silla de ruedas o muletas en teoría deberían ser muy eficaces, pero la insensibilidad del paciente, hace que estas técnicas no se cumplan porque no siente dolor y no ve la necesidad de estar en reposo. TCC el tratamiento de elección porque descarga el área de la úlcera y el paciente es incapaz de eliminar el molde, cumpliendo así el tratamiento y restringiendo su actividad diaria. Otro método eficaz es una bota de fibra de vidrio hasta el tobillo, con ventana en la zona de la úlcera, la cual se puede retirar por la noche y permite el movimiento combinada con una sandalia. Otras técnicas con menos evidencia son el calzado postquirúrgico con tacón para las úlceras de antepié, las ortesis o la espuma de fieltro, que muestra reducida eficacia para reducir la presión plantar, pero permite hacer la cura diaria de la úlcera. | 1+A |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|--|---------------------|---|--|---|--------------------|
| Lott DJ, Hastings MK, Commean PK, Smith KE, Mueller MJ. Effect of footwear and orthotic devices on stress reduction and soft tissue strain of the neuropathic foot. Clin Biomech. 2007; 22(3):352-359 | Manuscrito de autor | 20 pacientes diabéticos con neuropatía y ulcera plantar | Excluido por no cumplir los criterios de inclusión | Efecto del calzado terapéutico y plantillas a medida para reducir la presión plantar. Los pacientes fueron evaluados en 4 condiciones: descalzos, con zapatos, zapato + inserción de TCC y, zapato+ inserción de TCC+ almohadilla metatarsal. Presiones fueron mayores caminado descalzo y menores con la descarga metatarsal. La media en valores de presión fueron en el 1º caso 272kPa, en el 2º: 173kPa, en el 3º: 140 kPa, y en el 4º: 98kPa. El calzado terapéutico y las ortesis son eficaces en la reducción de la presión, aunque no observamos resultados relevantes. | 4D |
| Patil KM, Charanya G, Prabhu KG. Optical pedobarography for assessing neuropathic feet in diabetic patients-- a review. Int J Low Extrem Wounds. 2002; 1(2):93-103 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | Uso de pedobarography óptica para evaluar el pie neuropático y nuevo método de fabricación de calzado. Este método, tiene en cuenta la distribución real de la presión plantar mediante la relación de potencia y lo relaciona con tres niveles de pérdida de sensación. | 1+A |
| Raspovic A, Landorf KB, Nollet F. Reduction of peak plantar pressure in people with diabetes-related peripheral neuropathy: an evaluation of the DH Pressure Relief Shoe™. Journal of Foot and Ankle Research. 2012; 5(1) (Raspovic A- 2012) | Ensayo aleatorio | 14 pacientes diabéticos con neuropatía, divididos en 3 grupos | Incluido | Non-removable walking casts, TCC son las descargas estándar para la descarga de las úlceras, pero son caros y difíciles de usar. Por esto se evalúa la capacidad de reducción de la presión del zapato DH para descargar úlceras. Se comparan 3 tipos de calzado: zapato de lona (control), propio zapato estándar y bota de alivio de presión DH. Presión pico para 1ª opción: 315,9 kPa, para el 2º: 273 kPa y para el 3º: 155,4 kPa, por lo que se aprecia una diferencia significativa en la reducción de la presión con calzado DH (51%) en comparación con los otros dos calzados (43%), aunque es inapropiado para el día a día. | 1+B |
| Bus SA, Waaijman R, Arts M, Manning H. The efficacy of a removable vacuum-cushioned cast replacement system in reducing plantar forefoot pressures in diabetic patients. Clin Biomech. 2009; 24(5): 459-464 | ----- | 15 diabéticos neuropáticos | Excluido por no centrarse en tema del estudio | Eficacia de la descarga plantar del antepié de un sistema al vacío acolchado en comparación con zapato de descarga de antepié para prevenir ulceraciones de pie diabético. Mayor eficacia con el sistema de vacío porque traslada las presiones a la zona del mediopié. | ----- |
| Bus SA. Foot structure and footwear prescription in diabetes mellitus. Diabetes Metab Res Rev. 2008; 24(1):90-95 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Prescripción de calzado a medida para reducir la presión plantar y prevenir la recurrencia de úlceras. La suela en balancín es la característica del calzado terapéutico más eficaz, logrando reducciones de presión de hasta el 50% en el antepié, en comparación con el calzado normal. Existe poca evidencia en cuanto a la eficacia del calzado personalizado en la prevención de la ulceración del pie diabético. | 1+B |
| Van Deursen R. Footwear for the neuropathic patient: offloading and stability. Diabetes Metab Res Rev. 2008; 24(1): 96-100 (Van Deursen R- 2008) | Revisión | No muestra por ser una revisión | Incluido | Descarga y estabilidad de distintos métodos de descarga para úlceras de pie diabético. La presión máxima se redujo un 23% con un calzado con plantillas (Sorbothane) comparado con uno sin plantillas. Los materiales blandos influyen negativamente en la estabilidad postural. Las plantillas más gruesas (14mm) presentan estabilidad reducida en comparación con los pies descalzos. Una plantillas hecha a medida en el interior del calzado flexible, proporciona un 20% de descarga en el antepié, mientras que un zapato de yeso con una suela rígida proporciona un 48% de descarga. TCC, RCW eficaces en la descarga de las úlceras del antepié (65-95%), pero sobretodo el TCC presenta poca estabilidad. Algunas descargas alteran la estabilidad, lo que reduce la actividad del paciente y aumenta la descarga. | 1+A |
| Actis RL, Ventura LB, Lott DJ, Smith KE, Commean PK, Hastings MK, et al. Multi-plug insole design to reduce peak plantar pressure on the diabetic foot during walking. Med Biol Eng Comput. 2008; 46(4): 363-371 | ----- | 2 pacientes uno diabético y otro no con presión en antepié | Excluido por no aportar datos al estudio | Eficacia de Insertos de contacto total (TCI) dispositivo ortopédico con calzado terapéutico. TCI reduce presión en cabezas metatarsales. | ----- |
| Fard AS, Esmaelzadeh M, Larijani B. Assessment and treatment of diabetic foot ulcer. Int J Clin Pract. 2007; 61(11):1931-1938 | ----- | ----- | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Patogénesis, factores de riesgo, evaluación, examen físico, evaluación clínica, tratamiento, costo, mortalidad y prevención de úlceras pie diabético. | ----- |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|--|--|---|--|---|--------------------|
| Reiber GE, Smith DG, Wallace CM, Vath CA, Sullivan K, Hayes S, et al. Footwear used by individuals with diabetes and a history of foot ulcer. J Rehabil Res Dev. 2002; 39(5): 615-622 | Ensayo clínico aleatorizado descriptivo | 400 pacientes diabéticos con úlcera curada | Excluido por no centrarse en tema del estudio | Preferencias del calzado en personas con diabetes y el coste del calzado. El 10% llevaban calzado óptimo (66% hombres y 43% mujeres) y 50% mujeres y 27% llevan calzado peligroso, que puede llevar a la reulceración. | 1+A |
| Mueller MJ, Lott DJ, Hastings MK, Commean PK, Smith KE, Pilgram TK. Efficacy and mechanism of orthotic devices to unload metatarsal heads in people with diabetes and a history of plantar ulcers. Phys Ther. 2006; 86(6):833-842 (Mueller MJ- 2006) | Informe de investigación | 20 diabéticos con neuropatía y antecedentes de úlcera previa en zona metatarsal | Incluido | Se estudian el efecto de tres tipos de calzado: zapatos estándar, zapatos con injerto de TCC y zapatos con injertos de TCC y MP (almohadillas metatarsales) para la reducción de la presión de las úlceras metatarsales. Reducción de la presión en cabezas metatarsales del 16-24% con el calzado con injerto de TCC y de 15-28% con lo anterior y adición de MP, ambas en comparación con el calzado estándar. Calzado con TCI y este combinado con MP causa reducciones sustanciales de la presión bajo las cabezas metatarsales. | 3D |
| Matricali GA, Deroo K, Dereymaeker G. Outcome and recurrence rate of diabetic foot ulcers treated by a total contact cast: short-term follow-up. Foot Ankle Int. 2003; 24(9):680-684 | ----- | 12 pacientes diabéticos neuropáticos con úlceras previas | Excluido por no centrarse en tema del estudio | Resultados y tasa de recurrencia de úlceras en pacientes diabéticos con TCC luego de su tratamiento. Alta recurrencia de úlceras (solo 4 de 12 sin úlcera). TCC muy eficaz para curar úlceras, pero elevada tasa de recurrencia tras su uso. | ----- |
| Busch K, Chantelau E. Effectiveness of a new brand of stock 'diabetic' shoes to protect against diabetic foot ulcer relapse. A prospective cohort study. Diabetes Med. 2003; 20(8): 665-669 | Estudio de cohorte prospectivo | 92 pacientes diabéticos neuropáticos de alto riesgo, con úlcera curada | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Eficacia de un zapato para diabéticos (Lucro shoe) con suela en balancín, plantilla de absorción de impactos, parte superior suave y sin puntera rígida, como tratamiento para prevenir la reulceración. En el primer año, la tasa de recaída de las úlceras fue del 15% en pacientes con el Lucro shoe y del 60% en pacientes con calzado normal. Lucro shoe es efectivo en la prevención de la recaída de las úlceras por pie diabético. | 2+C |
| Lewis J, Lipp A. Pressure-relieving interventions for treating diabetic foot ulcers. Cochrane Database Syst Rev. 2013; 31(1) (Lewis J- 2013) | Revisión: ensayos controlados aleatorios | No muestra por ser una revisión | Incluido | Efectos de las intervenciones de alivio de presión en la curación de las úlceras de pie diabético. Yesos no extraíbles se asocian con un aumento estadísticamente significativo en la cicatrización de las úlceras en comparación con dispositivos extraíbles. Otro estudio encontró que los yesos no extraíbles presentan más porcentaje de úlceras cicatrizadas que los apósitos solos. Como conclusión, los moldes de yeso no extraíbles son más eficaces en la curación de las úlceras que los extraíbles o los apósitos solos, y la combinación de yeso no extraíble con el alargamiento del tendón de Aquiles presentan mayor éxito que el uso del yeso extraíble solo en la curación de las úlceras del antepié en pacientes diabéticos. | 1++A |
| Lin TL, Sheen HM, Chung CT, Yang SW, Lin SY, Luo HJ, et al. The effect of removing plugs and adding arch support to foam based insoles on plantar pressures in people with diabetic peripheral neuropathy. J Foot Ankle Res. 2013; 29;6 (1): 29 | ----- | 26 pacientes diabéticos con neuropatía | Excluido por no centrarse en tema del estudio | La presión plantar del antepié se puede reducir mediante la eliminación de los tapones y añadiendo un soporte extra al arco plantar en plantillas de espuma. | ----- |
| Belmont B, Wang Y, Ammanath P, Wrobel JS, Shih A. An apparatus to quantify anteroposterior and mediolateral shear reduction in shoe insoles. J Diabetes Sci Technol. 2013; 1;7(2): 410-9 | ----- | ----- | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Desarrollo de un aparato de pesos suspendidos para medir la presión en la zona delantera de las plantillas. | ----- |
| El-Hilaly R, Elshazly O, Amer A. The role of a total contact insole in diminishing foot pressures following partial first ray amputation in diabetic patients. Foot. 2013; 23(1): 6-10 | ----- | 20 pacientes diabéticos con amputación de 1º radio, divididos en 3 grupos | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Efectos de una plantilla de contacto total en la reducción de la presión plantar en pacientes con amputaciones de 1º radio. Las presiones disminuyeron significativamente con la plantilla de contacto total en pacientes con amputación de 1º radio. | ----- |
| Bowling FL, Reeves ND, Boulton AJ. Gait-related strategies for the prevention of plantar ulcer development in the high risk foot. Curr Diabetes Rev. 2011; 7(3):159-163 | ----- | ----- | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Prevención de la aparición de úlceras plantares en el pie de alto riesgo, relacionado con la marcha. Uso de calzado terapéutico, plantillas a medida e inyecciones de silicona como prevención de úlceras. | ----- |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|----------------------|---|--|---|--------------------|
| Zequera ML, Solomonidis S. Performance of insole in reducing plantar pressure on diabetic patients in the early stages of the disease. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2010 | Ensayo aleatorio | 13 pacientes con diabetes en las primeras etapas de la enfermedad y sin úlceras plantares | Excluido por no cumplir criterios de inclusión | Efecto de cuatro tipos de plantillas para reducir la presión plantar en diabéticos durante la marcha. La plantilla N4 se considera la mejor, por reducir en mayor medida los puntos de presión en comparación con las otras. La diferencia entre las plantillas se debe al material con las que están fabricadas, la forma de la plantilla, el calzado en el que se inserta, la marcha, el uso o no de calcetín, la longitud del paso, etc. | 1-B |
| Sacco IC, Bacarin TA, Canettieri MG, Hennig EM. Plantar pressures during shod gait in diabetic neuropathic patients with and without a history of plantar ulceration. J Am Podiatr Med Assoc. 2009; 99(4): 285-294 | ----- | 33 pacientes diabéticos, divididos en 3 grupos | Excluido por no aportar datos al estudio | Presiones plantares en pacientes diabéticos calzados durante la marcha. No se encontró diferencia estadística entre los pacientes neuropáticos con y sin antecedentes de úlceras plantares. | ----- |
| Camp Faulí A, Llobell Andrés C, Porta Rosas N, Fernández MJ, Parreño EM, Orgilés Barceló C. Physical Evaluation of insole materials used to treat the diabetic foot. J Am Podiatr Med Assoc. 2008; 98(3): 229-238 | Artículo original | ----- | Excluido por no centrarse en tema del estudio | Propiedades (densidad, dureza, esfuerzo/ deformación) de distintos materiales para la fabricación de plantillas para pies diabéticos. | 3D |
| Zequera M, Stephan S, Paul J. Effectiveness of moulded insoles in reducing plantar pressure in diabetic patients. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc. 2007 | Estudio aleatorio | 79 pacientes: 42 sin diabetes y 37 diabéticos sin úlceras | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | Efectividad de las plantillas moldeadas en la reducción de la presión plantar en pacientes diabéticos sin antecedentes de úlceras. La plantilla N4 fue la más apropiada en la reducción de la presión plantar, en áreas como el hallux, los metatarsianos y el talón. Dicha efectividad está relacionada con el calzado en el que se inserta, el tamaño y el material de las plantillas. | 1-B |
| Brodsky JW, Pollo FE, Cheleuitte D, Baum BS. Physical properties, durability, and energy-dissipation function of dual-density orthotic materials used in insoles for diabetic patients. Foot Ankle Int. 2007; 28(8): 880-889 | ----- | ----- | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Propiedades físicas, durabilidad y función de disipación de energía de los materiales ortopédicos de doble densidad utilizados en plantillas para pacientes diabéticos. | ----- |
| Guldmond 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. 2007; 22(1): 81-87 | ----- | 20 pacientes con neuropatía diabética | Excluido por no aportar datos al estudio | Efectos de las configuraciones de la plantilla en la presión plantar del antepié en pacientes con neuropatía diabética. Plantilla de base y soporte estándar mejores calificaciones en la reducción de la presión plantar. | ----- |
| 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; 7(4):638-646 | Estudio prospectivo | 30 pacientes sanos | Excluido por no cumplir criterios de inclusión | Características biomecánicas de una nueva plantilla de corte reductor para personas diabéticas de alto riesgo. | 2+C |
| Tsung BY, Zhang M, Mak AF, Wong MW. Effectiveness of insoles on plantar pressure redistribution. J Rehabil Res Dev. 2004; 41(6A):767-774 | Análisis estadístico | 14 pacientes: 6 diabéticos con neuropatía sin úlceras y 8 controles | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Eficacia de diferentes plantillas para la redistribución de la presión durante la marcha en pacientes diabéticos. Plantillas contorneadas fueron mejores que las plantillas planas en reducción de la presión plantar durante la marcha. | 3D |
| Chen WP, Ju CW, Tang FT. Effects of total contact insoles on the plantar stress redistribution: a finite element analysis. Clin Biomech. 2003; 18(6):17-24 (Chen WP- 2003) | Análisis clínico | ----- | Incluido | Efectos de las plantillas de contacto total en la redistribución de la presión plantar con diferentes combinaciones de materiales, comparados con los de una plantilla plana (básica). Los dos conjuntos de plantillas de contacto total pueden reducir las altas presiones del talón y de las cabezas metatarsales y redistribuir la presión a la parte media del pie, en comparación con la plantilla plana. | 3D |
| Curryer M, Lemaire ED. Effectiveness of various materials in reducing plantar shear forces. A pilot study. J Am Podiatr Med Assoc. 2000; 90(7): | Estudio piloto | 4 pacientes diabéticos sin antecedentes de úlceras | Excluido por no cumplir criterios de inclusión | Eficacia de 5 materiales distintos: 3 de espuma (Conformage), Spenco y Soft Shear) en comparación con 2 de gel (Plastazote y PPT), en la reducción de las fuerzas de cizallamiento plantares. | 3D |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|-------------------------|-----------------|-------------------|----------------------|--|--------------------|
| 346-353 | | | | Los materiales de gel fueron significativamente mejores que los de espuma en la reducción de las fuerzas de cizallamiento. El Conformagel es que redujo en mayor grado las fuerzas e impulsos, y el Plastazote se considera el menos eficaz. | |

BÚSQUEDA EN DIALNET

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|------------------------|---------------------------------|---|---|--------------------|
| Fernández VL, Palomar Llatas F, Fornes Pujalte B, Sierra Talamantes C, Muñoz Mañez V. Alivio de la presión en úlceras producidas por alteraciones biomecánicas en el pie diabético neuropático. Enfermería Dermatológica. 2011; 4 (10): 15-21 (Fernández VL- 2011) | Revisión bibliográfica | No muestra por ser una revisión | Incluido | Distintos métodos de descarga para pacientes diabéticos. TCC método de descarga más efectivo pero tiene inconvenientes como: dificultad de aplicación, falta de higiene, limitación de la movilidad articular, atrofia muscular y peligro de lesionar otras zonas. Las férulas Walker, son rígidas, pesadas y aparatosas, mientras que la férulas neumáticas tipo Walker son menos pesadas, fáciles de usar, limpiar, se ajustan mejor y su eficacia es parecida al TCC, pero presentan como inconvenientes el elevado coste, la inmovilidad articular y la fácil retirada. Las descargas de fieltro deben ser combinadas con otras técnicas de descarga, como el zapato postquirúrgico tacón posterior para ser eficaz. Los zapatos postquirúrgicos en tercer lugar para reducir las presiones, después de TCC y RCW. | 1++A |
| Llorca Llorca R. Educación enfermera en el calzado del paciente diabético. Metas de Enfermería. 2005; 8(5): 10-15 | ----- | ----- | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | Características del calzado para el paciente diabético. El calzado es uno de los principales factores de lesión y complicación del pie diabético, debe ser adecuado a cada individuo y tener presentes las deformidades presentes o no en los pies. | ----- |
| Gómez Martín B, Sánchez Gómez R, Sánchez Ríos JP, Becerro de Bengoa Vallejo R, Marín Muñoz MM. Técnica del casting: ventajas del removable walking cast frente al classic total contact cast: recomendaciones y técnica de aplicación. El Peu. 2004; 24(2): 66-72 (Gómez Martín B- 2004) | Revisión | No muestra por ser una revisión | Incluido | Aplicación de técnicas de descarga como complemento al tratamiento farmacológico en pacientes diabéticos. Multitud de estudios demuestran la eficacia de la técnica del TCC en el tratamiento de las úlceras. El casting más empleado es el TCC, pero es caro puesto que necesita ser cambiado tras cada cura. Esto se soluciona con el Pneumatic Cast Walker, puesto que permite la retirada cada vez que se hace la cura de la úlcera, pero el inconveniente es que al ser prefabricado no garantiza el encaje óptimo al pie del paciente, y por consiguiente la descarga selectiva de la zona. Por todo esto, la técnica ideal es el Removable Walking Cast, que posee las ventajas de los dos anteriores, pues se adapta al pie porque es hecho sobre el molde del pie, y puede quitarse y ponerse tras cada cura sin deteriorarlo. | 1+B |
| Merino B, Del Río L, Mengíbar L, Salvador R, Revilla A, Gastambide V, et al. Manejo y cuidados de la úlcera diabética. Rev Esp Invest Quirur. 2010; 13(3): 131-134 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no aportar datos a nuestro estudio | Epidemiología, diagnóstico, tratamiento (solo mención) y prevención de úlceras de pies diabéticos. | 1+B |
| Alonso Montero C, Bustos García MJ, Pascual Gutiérrez R. Características del calzado en el diabético. Revista Española de Podología. 2001; 12(6): 349-352 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | Se presenta el calzado como parte del tratamiento preventivo de las úlceras de pie diabético. El calzado debe presentar una horma con quebrante de puntera, adaptarse al pie en longitud, anchura y presentar extra- profundidad, debe ser hecho con materiales transpirables, y tener algún medio de sujeción. El forro debe ser de cuero y no presentar costuras. La suela debe ser antideslizante, el cambrillón debe ser rígido y el tacón debe ser ancho, y nunca superior a 4 cm de altura. | 2++C |
| Pérez R. El calzado para pie diabético. Revista Española de Podología. 2001; 12(6): 340 | ----- | ----- | Excluido por no aportar datos | El calzado para pies diabéticos como elemento muy importante en la prevención de úlceras. Este artículo aporta datos sobre la capacidad, ligereza, flexibilidad y demás del calzado para diabéticos. | ----- |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|------------------------|----------------------------------|---|--|--------------------|
| Garrido Jaén JD, Gil Mora S, Fernández Barrachina L. Emo desarrolla un calzado para el pie diabético. Revista de biomecánica. 2005; 44: 19-22 | ----- | ----- | Excluido por no centrarse en el tema de estudio | Desarrollo por la empresa EMO de un innovador calzado diseñado para personas diabéticas. El calzado consta de palmilla rígida y un quebrante elevado, para reducir la presión plantar y permitir la optimización de los principales factores biomecánicos. | ----- |
| Garrido Jaén JD, Ruiz Galdón JC, González García JC, Ferrandis Ferrer R, Gutierrez Singler JM. Determinación de los requerimientos que debe cumplir el calzado para el pie diabético. Revista Española de Podología. 2006; 17(3): 104-111 | Revisión bibliográfica | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Requisitos y características que debe cumplir el calzado para frenar o evitar la aparición de úlceras de pie diabético. El corte del calzado debe estar hecho en piel, la suela debe ser de goma, la horma anchas y sin costuras, deben tener plantilla extraíble, cierre mediante velcro y cambrillón rígido. | 1+B |
| Cabot JR, Fernández Trujillo M, Forcada Vega C, Pera Blanco G. Efectividad a medio plazo de una intervención educativa grupal dirigida al cuidado de los pies en pacientes con diabetes tipo 2. Enfermería Clínica. 2008; 18(6): 302-308 | Estudio intervención | 76 pacientes con diabetes tipo 2 | Excluido por no aportar datos a nuestro estudio | Efectividad a medio plazo de una intervención educativa para pacientes diabéticos. La intervención mejora todas las variables relacionadas con el cuidado del pie diabéticos (hidratación, higiene, calzado, cortado de uñas, etc). | 3D |

BÚSQUEDA EN CINAHL

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|---|--|--|--|--------------------|
| Mueller MJ, Zou D, Bohnert KL, Tuttle LJ, Sinacore DR. Plantar stresses on the neuropathic foot during barefoot walking. Physical Therapy. 2008; 88(11) | ----- | 24 pacientes: 12 diabéticos neuropáticos con úlceras y 12 sin diabetes | Excluido por no centrarse en tema del estudio | Diferencias en las variables de estrés entre el antepié y el retropié en pacientes con y sin diabetes, neuropatía y úlcera. Todas las variables de estrés eran más altas en la parte delantera del pie que en retropié, y mayores en los diabéticos que en los no diabéticos. | ----- |
| Reiber GE, Smith DG, Wallace CM, Vath CA, Sullivan K, Hayes S, et al. Footwear used by individuals with diabetes and a history of foot ulcer. JRRD. 2002; 39(5): 615-622 | Estudio casos- controles descriptivo | 400 pacientes diabéticos | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Preferencias de calzado usado por diabéticos en diferentes actividades cotidianas para prevenir la reulceración. Se compara el calzado que usan las mujeres con el que usa el hombre, siendo en el primer grupo de más riesgo de ulceración que en el segundo. Se necesita una mayor variedad de calzado que los diabéticos puedan usar en la vida cotidiana, incluyendo distintos estilos que no favorezcan la reulceración | 2+C |
| Paton J, Jones RB, Stenhouse E, Bruce G. The physical characteristics of materials used in the manufacture of orthoses for patients with diabetes. FAI. 2007; 28 | Estudio de investigación | 15 materiales ortopédicos distintos | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Características físicas de los materiales utilizados en la fabricación de ortesis para la prevención de úlceras en diabéticos. El material de mayor amortiguación es el Porón, y el EVA de alta densidad el mejor en el control del movimiento. | 3D |
| Arts MJ, Bus SA. Twelve steps per foot are recommended for valid reliable in-shoe plantar pressure data in neuropathic diabetic patients wearing custom made footwear. Clinical Biomechanics. 2011; 26: 880-884 | ----- | 30 pacientes diabéticos neuropáticos sin úlceras | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Medición de la efectividad en la reducción de la presión mediante una plantilla colocada en el calzado hecho a medida para la prevención de úlceras en pacientes diabéticos. | ----- |
| Williams AE. Specialist footwear as a therapeutic intervention for diabetic foot problems- a critical review. British Journal of Podiatry. 2007; 1 | Revisión crítica: ECA, ECC, estudios de casos y controles | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Identificar y evaluar la eficacia del calzado terapéutico en el tratamiento del pie en riesgo de ulceración o reulceración. Limitada evidencia del uso del calzado terapéutico luego de un episodio de ulceración. | 1+A |
| Coles S. Footwear and offloading for patients with diabetes. Nursing Times. 2008; 104(3): 40-43 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no aportar datos para nuestro estudio | Consejos básicos de uso de calzado y otras descargas con el fin de evitar complicaciones en el pie diabético. Las plantillas para diabéticos se pueden fabricar con una amplia gama de materiales de amortiguación. Ortesis de contacto total (TCI) se fabrican a partir de un yeso y están destinadas a redistribuir las cargas de la superficie plantar. | 1+A |
| Wu SC, Jensen JL, Weber AK, Robinson DE, Armstrong DG. Use of pressure offloading device in diabetic foot | Informe breve basado en encuestas de | 895 pacientes diabéticos con úlceras | Incluido | Uso de dispositivos de descarga en úlceras de pie diabético según la relación eficacia/coste. Las modificaciones en el calzado es el método más empleado para reducir la presión | 2+C |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|--------------------|---|--|--|--------------------|
| ulcers: do we practice what we preach? Diabetes Care. 2008; 31(11): 2118-9 (Wu SC- 2008) | 901 centros | | | (41,2%), y el menos empleado el TCC (1,7%). RCW empleado en un 15,2%, zapatos terapéuticos en un 2,6% y utensilios como las muletas y sillas de ruedas en un 12,3%. La mejor descarga es el TCC y es el menos empleado por los especialistas (menos del 2%), debido al coste, tolerancia del paciente, dificultad de fabricación y conocimiento del profesional. | |
| Munro W. Orthotic prescription process for the diabetic foot. The Diabetic Foot. 2005; 8(2): 72-82 | Opinión de autores | ----- | Excluido por no aportar datos al estudio | Prescripción de ortesis y calzado para el pie diabético. El calzado y las ortesis deben ser empleadas en combinación para garantizar la prevención de las úlceras del pie diabético. | 4D |
| Lavery LA, LaFontaine J, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides G. Shear-reducing insoles to prevent foot ulceration in high-risk diabetic patient. Adv Skin Wound Care. 2012; 25(11): 519-24 | ----- | 299 pacientes con neuropatía diabética y antecedentes de ulceración | Excluido por no centrarse en el tema del estudio | Efectividad de las plantillas de corte reductor en comparación con una plantilla estándar para prevenir la ulceración del pie en pacientes diabéticos de alto riesgo. Los pacientes del grupo de plantilla estándar tenían un 3,5 veces más probabilidades de desarrollar una úlcera en comparación con las plantillas de corte reductor. | ----- |
| Paton J, Stenhouse E, Jones R, Bruce G. Custom-made total contact insoles and prefabricated functional diabetic insoles: a case report. The Diabetic Foot Journal. 2007; 10(3) | Reporte de un caso | 1 paciente diabético con neuropatía y úlcera | Excluido por baja evidencia | Comparación de plantillas de contacto total (TCI) con una nueva plantilla prefabricada. La plantilla prefabricada parece comparable con la TCI en la curación de la úlcera, pero provoca una disminución de la movilidad. | 3D |

BÚSQUEDA EN IME

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|--|-----------------|---------------------------------|----------------------|---|--------------------|
| Martínez González I, Sierra DD. Tratamiento de las úlceras del pie diabético mediante métodos de descarga. Rev Clin Med Fam. 2005; 1(2): 80-90 (Martínez González I- 2005) | Revisión | No muestra por ser una revisión | Incluido | Tratamiento de las úlceras con distintos métodos de descarga. El TCC está considerado como el método más eficaz (tasa de 90% de curación en 42 días), aunque tiene inconvenientes. Tasas de curación con TCC estadísticamente significativas con respecto a ortesis removibles y zapatos de descarga (89,5, 65 y 58,3% respectivamente), pero menor movilidad. Ortesis removibles muestran la misma eficacia que el TCC en la disminución de la presión plantar, pero sin conseguir las mismas tasas de curación, debido a que el paciente realiza más actividad, por esto se diseña el ITCC, más fácil de colocar, más barato y sin incapacitar tanto al paciente. | 1+A |

BUSQUEDA EN IBECS

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|-----------------|---------------------------------|----------------------|--|--------------------|
| Gallego Estévez R, Camp Faulí A, Viel i Blasco C, Chaqués Salcedo N, Peñarocha Fernández H. Alternativas para la descarga de la úlcera neuropática en el pie diabético. Av. Diabetol. 2010; 26(6):457-462 (Gallego Estévez R- 2010) | Revisión | No muestra por ser una revisión | Incluido | Diferentes métodos de descarga en úlceras de pie diabético. Uso combinado del fieltro y la espuma de polietileno, ambos de 0,6 cm de grosor, logran reducir las presiones un 34% en el antepié y en un 48% en el primer dedo. Plantillas de poliuretano reducen presión en 56,3 % y plantillas de copolímero termoplástico de células cerradas con una cuña anterior, descarga en un 48% la zona del antepié, usadas conjuntamente con un zapato postquirúrgico. Los zapatos de descarga anterior son los más eficaces, luego de TCC y el DH (Pressure Relief Walker) reduciendo la presión hasta un 66% TCC muy eficaz, reduciendo la presión en antepié hasta un 87%, debido a la restricción de la movilidad del tobillo y el cumplimiento garantizado por no poder extraer el TCC. A pesar de ser el más eficaz es poco utilizado porque requiere conocimientos para su realización y hay que cambiarlo cada 7-10 días. También muy eficaces en la reducción de la presión en el talón. Las RCW una alternativa al TCC, además son de fácil aplicación, más baratos, reutilizables, permiten hacer la cura de las úlceras y pueden extraerse. Esto puede ser un inconveniente por la baja adherencia por parte del | 1+A |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|-------------------------|-----------------|-------------------|----------------------|---|--------------------|
| | | | | paciente, lo que se soluciona con el ITCC que asegura la adherencia | |

BÚSQUEDA EN ISI WEB KNOWLEDGE

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|--|-----------------|---------------------------------|--|--|--------------------|
| Lavery LA. Effectiveness and safety of elective surgical procedures to improve wound healing and reduce re-ulceration in diabetic patients with foot ulcers. <i>Diabetes Metab Res Rev.</i> 2012; 28(1): 60-63 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Eficacia y seguridad de la cirugía electiva para mejorar la cicatrización de las úlceras y prevenir la reulceración en pacientes diabéticos con úlceras en los pies. | 1+A |
| Pataky Z, Vischer U. Diabetic foot disease in the elderly. <i>Diabetes Metab.</i> 2007; 33(1): 56-6 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en nuestro estudio | Distintos aspectos en la prevención del pie diabético en los ancianos. Se necesita una mayor prevención y atención individualizada para reducir el pie diabético. | 1+A |
| Ulbrecht JS, Cavanagh PR, Caputo GM. Foot problems in diabetes: an overview. <i>Clin Infect Dis.</i> 2004; 39(2): 73-82 (Ulbrecht JS- 2004) | Revisión | No muestra por ser una revisión | Incluido | Con descarga correcta, el 90% de las úlceras se curan. Dispositivo de descarga estándar es el TCC (tasa de curación del 89,5% en 12 semanas), aunque no es el más usado debido a alto coste, la dificultad de aplicación y el miedo por parte de paciente a no ser examinados diariamente. | 1+A |

BUSQUEDA EN SCOPUS

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|-----------------|---------------------------------|---|--|--------------------|
| Armstrong, D.G., Andros, G. Use of negative pressure wound therapy to help facilitate limb preservation. <i>Int Wound J.</i> 2012; 9 (1): 1-7 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Efectividad del uso de la terapia con presión negativa para evitar la pérdida de un miembro en pacientes diabéticos. | 1+A |
| Apelqvist, J. Diagnostics and treatment of the diabetic foot. <i>Endocrine.</i> 2012; 41 (3): 384-397 | ----- | ----- | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Diagnóstico y tratamiento del pie diabético. Se recomiendan pruebas vasculares no invasivas para la detección temprana de úlceras y vigilar la presencia de infección. | ----- |
| Damir A. Recent advances in management of chronic non healing diabetic foot ulcers. <i>Journal International Medical Sciences Academy.</i> 2011; 24 (4): 219-223 | Estudio clínico | ----- | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Avances recientes en el manejo de las úlceras crónicas para evitar la amputación. Tratamientos avanzados como: desbridamiento ultrasónico, factores de crecimiento tópicos, injertos de piel, terapia de vacío o terapia de oxigenoterapia hiperbárica han mostrado indicios de mejora de la cicatrización de la úlcera en comparación con la atención estándar. La mejor opción sigue siendo la prevención. | ----- |
| Tecilazich F, Dinh T, Veves A. Treating diabetic ulcers. <i>Expert Opinion on Pharmacotherapy.</i> 2011; 12 (4): 593-606 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en tema | Fisiopatología de la úlcera del pie diabético y el deterioro de la cicatrización de las úlceras. Tratamientos estándar y avanzados para prevención y curación de las úlceras. | 1+A |
| Vuorisalo S, Venermo M, Lepántalo M, Ebeling T, Heikkilä E, Hiltunen L, et al. Treatment of diabetic foot ulcers. <i>Journal of Cardiovascular Surgery.</i> 2009; 50 (3): 275-291 | ----- | ----- | Excluido por no centrarse en tema de estudio | El tratamiento de las úlceras diabéticas se basa en: desbridamiento, irrigación y limpieza. Incluimos como tratamiento los apósitos húmedos, antibióticos sistémicos (en caso de infección) y calzado de protección para mejorar cicatrización de las úlceras. | ----- |
| Clayton JR, Elasy TA. A review of the pathophysiology, classification, and treatment of foot ulcers in diabetic patients. <i>Clinical Diabetes.</i> 2009; 27 (2): 52-58 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no aportar datos a nuestro estudio | El manejo de las úlceras del pie diabético incluye las descargas y el desbridamiento como vitales para el proceso de curación de las mismas. Múltiples métodos para reducir la presión: TCC, calzado con descarga anterior, ortesis, sillas de ruedas y muletas, que se emplearan según estado de la úlcera, frecuencia de evaluación de la misma, etc. | 1+B |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|--|-------------------------------------|---|--|--------------------|
| Jeffcoate WJ, Lipsky BA, Berendt AR, Cavanagh PR, Bus SA, Peters EJG, et al. Unresolved issues in the management of ulcers of the foot in diabetes. Diabetic Med. 2008; 25 (12): 1380-1389 (Jeffcoate WJ- 2008) | Revisión sistemática | No muestra por ser una revisión | Incluido | Dudas en el tratamiento de las úlceras del pie diabético. El uso de métodos de descarga no extraíbles como el TCC muestra una tasa y tiempo de curación de úlceras más corto. Los métodos de descarga extraíbles son más aceptados por el paciente, pero presentan menos eficacia que los no extraíbles por la falta de adherencia por parte del paciente. Zapatos de yeso o medios, muestran mayores tasas de curación de la úlcera, que la atención estándar. No existen estudios sobre los efectos del reposo en cama, muletas, bastones, sillas de ruedas, apósitos, en la cicatrización de las úlceras, y existe poca evidencia del uso de apósitos de espuma de fieltro. | 1++A |
| Khanolkar MP, Bain SC, Stephens JW. The diabetic foot. QJM. 2008; 101 (9): 685-695 (Khanolkar MP- 2008) | Revisión | No muestra por ser una revisión | Incluido | Se analizan distintos aspectos en la prevención, tratamiento y diagnóstico del pie diabético. En cuanto a las descargas, la más simple es la descarga en cama, pero es ineficiente por el mal cumplimiento y las complicaciones (trombosis venosa profunda y osteoporosis), la más eficaz es el TCC pero necesita experiencia en su aplicación y cambiarlo una vez por semana. Está contraindicado en pacientes con EVP, úlceras infectadas u osteomielitis. RCW más aceptados pero menor cumplimiento, por lo que se diseña el ITCC más difícil de quitar por el paciente (mayor cumplimiento) y la úlcera puede ser revisada regularmente. | 1+A |
| Farid K, Farid M, Andrews CM. Total contact casting as part of an adaptive care approach: A case study. Ostomy Wound Manage. 2008; 54 (6): 50-65 | Estudio de un caso | 1 paciente con úlcera | Excluido por no aportar datos al estudio | El uso de TCC proporciona alivio de la presión y continuar con la movilidad del paciente, pero no está del todo extendido su uso como debería. | 4D |
| Akbari A, Moodi H, Ghiasi F, Sagheb HM, Rashidi H. Effects of vacuum-compression therapy on healing of diabetic foot ulcers: Randomized controlled trial. JRRD. 2007; 44 (5): 631-636 | Ensayo controlado aleatorio simple ciego | 18 pacientes diabéticos con úlceras | Excluido por no centrarse en tema del estudio | Efectos de la terapia de compresión de vacío en la curación de las úlceras del pie diabético. | 1+A |
| Leung P. Diabetic foot ulcers. A comprehensive review. Surgeon. 2007; 5 (4): 219-231 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en nuestro estudio | La terapia de oxígeno y otras medicinas alternativas podrían tener beneficios en la curación de las úlceras, así como el calzado apropiado. | 1+B |
| Wu SC, Driver VR, Wrobel JS, Armstrong DG. Foot ulcers in the diabetic patient prevention and treatment. Vas Health Risk Manag. 2007; 3 (1): 65-76 (Wu SC- 2007) | Revisión | No muestra por ser una revisión | Incluido | Como prevención sería útil hacer una historia clínica apropiada, medición de la pérdida de sensación, estado vascular mediante eco-doppler e índice tobillo-brazo, entre otras. El TCC es el método más eficaz en reducir la presión en zona de la úlcera (84-92%) con una tasa de curación de 72-100% durante 5-7 semanas, sin embargo necesita una persona con formación adecuada para realizarlo. ITCC puede ser tan eficaz como TCC en el alivio de la presión y cicatrización de las úlceras del pie diabético (80% y 74% respectivamente), siendo el ITCC más fácil de aplicar, más rentable y más rápido. | 1+A |
| Schaper NC, Prompers LM, Huijberts MSP. Treatment of diabetic foot ulcers. Immunology, Endocrine and Metabolic Agents in Medicinal Chemistry. 2007; 7 (1): 95-104 (Schaper NC- 2007) | Revisión | No muestra por ser una revisión | Incluido | Las úlceras de pie diabético causadas por factores como: polineuropatía, biomecánica alterada, zapatos inadecuados y enfermedad arterial periférica. TCC es la descarga estándar actual (90% de úlceras curadas en 2 meses). Las tasas de curación son de 32-58% en pacientes con plantillas o calzado medio, 52-65% en pacientes con RCW y 74-90% con el TCC. Mayores tasas de curación con TCC pero inconvenientes como la atrofia muscular, rigidez articular, reulceración y maceración de la piel, por esto se diseña el ITCC con menos inconvenientes que el TCC y casi igual en eficacia. | 1+A |
| Edmonds M. Diabetic foot ulcers: Practical treatment recommendations. Drugs. 2006; 66 (7): 913-929 | ----- | ----- | Excluido por no centrarse en nuestro estudio | Prevención y tratamiento en las distintas fases de las úlceras del pie diabético: fase 1- pie normal, fase 2- pie alto riesgo, fase 3- pie ulcerado, fase 4- pie infectado, fase 5- pie necrótico. En el estadio 1 importante el uso de calzado adecuado; en el 2, calzado especial; en el 3, alivio de la presión, desbridamiento y apósitos; en el 4, drenaje quirúrgico y desbridamiento; y en el 5, antibacterianos intravenosos y desbridamiento quirúrgico. | ----- |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|---|--|--|--|--------------------|
| Boulton AJM, Kirsner RS, Vileikyte L. Neuropathic diabetic foot ulcers. NEJM. 2004; 351 (1): 48-55 | Práctica clínica | ----- | Excluido por no centrarse en nuestro estudio | Se presenta el caso de un hombre diabético con úlcera plantar de 4 meses de evolución, se evalúa como va a ser tratado dicho paciente. | 3D |
| Kurup HV, Clark CIM, Dega RK. Footwear and orthopedics. Foot and Ankle Surgery. 2012; 18(2): 79-83 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en nuestro estudio | Las modificaciones del calzado tienen un papel importante en la gestión de ciertas patologías. Niños con pie plano flexible deben caminar descalzos para desarrollar el arco plantar, las mujeres evitar tacones, etc. | 1+B |
| Davia M, Germani M, Mandolini M, Maura M, Montiel E, Raffaell R. Shoes customization design tools for the "diabetic foot". Computer-Aided Design and Applications. 2011; 8(5): 693-711 | Trabajo de investigación | ----- | Excluido por no centrarse en tema de estudio | Descripción y uso de tecnologías asistidas por ordenador para diseñar calzado adecuado para pacientes diabéticos. Para ello se realiza la exploración del pie, la presión dinámica del mismo y diseño de la plantilla y suela. | ----- |
| Hutchins S, Bowker P, Geary N, Richards J. The biomechanics and clinical efficacy of footwear adapted with rocker profiles-Evidence in the literature. Foot. 2009; 19(3): 165-170 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no centrarse en tema de estudio, puesto que no se trata de pacientes diabéticos | Zapatos con suela de balancín se utilizan para aliviar la presión plantar del pie, limitar el movimiento en el plano sagital de las articulaciones del pie, alterar la cinética de la marcha y de las articulaciones proximales. Se demostró la eficacia con este tipo de zapato en el alivio de presiones en antepié. No está clara la restricción de movimiento en el plano sagital con este tipo de zapato. | 1+A |
| Bus SA, Valk GD, Van Deursen RW, Armstrong DG, Caravaggi C, Hlavacek P, et al. Specific guidelines on footwear and offloading. Diabetes Metab Res Rev. 2008; 24(1): 192-193 (Bus SA- 2008) | Guía basada en las conclusiones de una revisión sistemática | No muestra por ser una revisión | Incluido | Guía específica sobre el calzado y la descarga para el pie diabético, basada en las conclusiones de una revisión. El TCC es el tratamiento preferido para la descarga de las úlceras del antepié sin signos de infección e isquemia. Las RCW se deben convertir en ITCC para asegurar su adherencia y aumentar la tasa de curación. El uso de zapatos medios se recomienda si no es posible aplicar el TCC o RCW por no ser tolerados por parte del paciente. Zapatos terapéuticos convencionales o estándar no deben ser empleados como tratamiento, pues existen otros métodos más eficaces para reducir la presión. La espuma de fieltro combinada con un calzado adecuado puede descargar el sitio de la úlcera, pero no debe emplearse como el único método de tratamiento. | 1+++A |
| Larljani B, Hasani Ranjbar S. Overview of diabetic foot; novel treatments in diabetic foot ulcer. Daru. 2008; 16(1): 1-6 | Revisión | No muestra por ser una revisión | Excluido por no aportar datos a nuestro estudio | Diversos son los tratamientos empleados para lograr la cicatrización de la úlcera del pie diabético. Entre ellos encontramos: desbridamiento, apósitos, factores de crecimiento, revascularización, descargas (TCC y calzado terapéutico) opciones más adecuadas para reducir la presión), un nuevo extracto de hierbas (Angipars), muy efectiva para el tratamiento de cualquier tipo de úlceras, etc. | 1+A |
| Nubé VL, Molyneaux L, Bolton T, Clingan T, Palmer E, Yue DK. The use of felt deflective padding in the management of plantar hallux and forefoot ulcers in patients with diabetes. Foot. 2006; 16 (1): 38-43 (Nubé VL- 2006) | Ensayo clínico aleatorizado | 32 pacientes diabéticos con neuropatía y úlcera en antepié o hallux, divididos en 2 grupos | Incluido | Uso de fieltro acomodativo como método para reducir la presión plantar en el antepié, comparando el uso sobre la piel o en el interior del calzado. Se lograron tasas similares de cierre de la úlcera cuando el fieltro se aplica sobre la piel o en el interior del calzado. | 1+A |
| Hartsell HD, Brand RA, Frantz RA, Saltzman CL. The effects of total contact casting materials on plantar pressures. FAJ. 2004; 25(2): 73-78 | Estudio comparativo | 10 pacientes sanos | Excluido por no cumplir criterios de inclusión | Comparación de TCC elaborados con yeso y con fibra de vidrio, para reducir la presión plantar. TCC de yeso es muy eficaz en la reducción de la presión plantar, pero tiene los inconvenientes del peso y largo tiempo de secado, por eso se sustituye por el de fibra de vidrio. | 2+C |
| Frykberg RG, Balley LF, Matz A, Panthel LA, Ruesch G. Offloading properties of a Rocker insole: a preliminary study. J Am Podiat Med Assn. 2002; 92(1): 48-53 (Frykberg RG- 2002) | Estudio preliminar | 25 pacientes diabéticos | Incluido | Propiedades de reducción de la presión plantar en el antepié, de una plantilla con eje de balancín insertada en una bota quirúrgica en comparación con el calzado habitual del paciente y la bota quirúrgica sola. Eficacia superior del TCC frente a otras descargas, pero debido a coste y dificultad de la técnica se presentan otras alternativas como estas plantillas. La plantilla dentro del calzado normal del paciente disminuyó las presiones en el antepié en un 42%; dentro de la bota, la plantilla redujo la presión en la zona del antepié un 48%; y en la bota sola aumentó la presión un 12%. | 3D |

| REFERENCIA DEL ARTÍCULO | TIPO DE ESTUDIO | TAMAÑO DE MUESTRA | INCLUSIÓN/ EXCLUSIÓN | DISPOSITIVOS ANALIZADOS/ RESULTADOS | NIVEL DE EVIDENCIA |
|---|-----------------|-------------------|----------------------|--|--------------------|
| Dahmen R, Haspels R, Koomen B, Hoeksma AF. Therapeutic footwear for the neuropathic foot: an algorithm. Diabetes Care. 2001; 24(4): 705-509 (Dahmen R- 2001) | Algoritmo | ---- | Incluido | TCC y calzado alto hecho a medida pueden curar las úlceras con bastante eficacia. Este zapato debe tener un ajuste óptimo y rigidez en la pierna y la suela en balancín y suela y talón con absorción de impactos. La suela del calzado debe ser rígida para reducir la presión, corregir la forma del pie y la inmovilización del zapato En cuanto a las plantillas, deben ser siempre hechas a medida. | 3D |

Tabla II. Tabla de inclusión y exclusión de artículos

ANEXO III: TABLA DE NIVEL DE EVIDENCIA Y GRADOS DE RECOMENDACIÓN

| NIVELES DE EVIDENCIA (SIGN) | |
|-----------------------------|---|
| NIVEL DE EVIDENCIA | TIPO DE ESTUDIO |
| 1++ | Meta-análisis de gran calidad, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorios o ensayos clínicos aleatorios con muy bajo riesgo de sesgos. |
| 1+ | Meta-análisis bien realizados, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorios o ensayos clínicos aleatorios con bajo riesgo de sesgos. |
| 1- | Meta-análisis, revisiones sistemáticas de ensayos clínicos aleatorios o ensayos clínicos aleatorios con alto riesgo de sesgos. |
| 2++ | Revisiones sistemáticas de alta calidad de estudios de cohortes o de casos-controles, o estudios de cohortes o de casos-controles de alta calidad, con muy bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una alta probabilidad de que la relación sea causal. |
| 2+ | Estudios de cohortes o de casos-controles bien realizados, con bajo riesgo de confusión, sesgos o azar y una moderada probabilidad de que la relación sea causal. |
| 2- | Estudios de cohortes o de casos-controles con alto riesgo de confusión, sesgos o azar y una significativa probabilidad de que la relación no sea causal. |
| 3 | Estudios no analíticos (observaciones clínicas y series de casos). |
| 4 | Opiniones de expertos. |

Tabla III. Niveles de evidencia según la escala utilizada por la SIGN

| GRADOS DE RECOMENDACIÓN (SIGN) | |
|--------------------------------|--|
| GRADO DE RECOMENDACIÓN | NIVEL DE EVIDENCIA |
| A | Al menos un meta-análisis, revisión sistemática o ensayo clínico aleatorio calificado 1++ y directamente aplicable a la población objeto, o una revisión sistemática de ensayos clínicos aleatorios o un cuerpo de evidencia consistente principalmente en estudios calificados como 1+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados. |
| B | Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2++ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o extrapolación de estudios calificados como 1++ ó 1+. |
| C | Un cuerpo de evidencia que incluya estudios calificados como 2+ directamente aplicables a la población objeto y que demuestren globalmente consistencia de los resultados, o extrapolación de estudios calificados como 2++. |
| D | Niveles de evidencia 3 ó 4, ó extrapolación de estudios calificados como 2+. |

Tabla IV. Grados de recomendación según la escala utilizada por la SIGN