

Influencia del grado de neuropatía diabética en el grosor de la fascia plantar, las deformidades digitales y la limitación de la movilidad articular en el Pie Diabético no ulcerado

Aroa Tardáguila García

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

Tutores

José Luis Lázaro Martínez. Esther A. García Morales.

Facultad de Enfermería, Fisioterapia y Podología. Facultad de Medicina.
Universidad Complutense de Madrid. Pabellón II. Avda Complutense, s/n. 28040. Madrid.
diabetes@ucm.es estherarciamorales@yahoo.es

Resumen: El síndrome de pie diabético es el resultado de una triada etiopatogénica compuesta por neuropatía diabética, enfermedad vascular periférica e infección, dando lugar a severas alteraciones en el pie. En numerosas ocasiones se ha relacionado directamente las deformidades digitales, la limitación de la movilidad articular y el engrosamiento de estructuras musculotendinosas del pie y tobillo con progreso de la neuropatía diabética.

Palabras clave: Pie diabético. Neuropatía diabética. Fascia plantar. Dedos del pie – Anomalías y malformaciones.

Abstract: Diabetic foot syndrome is the result of three etiopathogenic items (diabetic neuropathy, peripheral vascular disease and infection). It leads to severe alterations in the foot. The progression of the diabetic neuropathy has often been related directly to digital deformities, limited joint mobility and the thickness of muscle and tendon structures of the foot and ankle.

Key words: Diabetic foot. Diabetic neuropathy. Plantar fascia. Digital deformities. Joint mobility.

INTRODUCCIÓN

La Diabetes *mellitus* (DM) es un síndrome compuesto por un grupo de enfermedades metabólicas caracterizada por la presencia de hiperglucemia mantenida, resultante del defecto en la secreción de insulina pancreática, resistencia en la acción

de la misma o ambos procesos. La hiperglucemia crónica, presente en la Diabetes mellitus, se asocia con el daño a largo plazo, visible en la disfunción e insuficiencia de diversos órganos, en especial ojos (retinopatía diabética), riñones (nefropatía diabética), nervios (neuropatía diabética), corazón (cardiopatía) y vasos sanguíneos (isquemia)^(1,2).

Podemos clasificar la DM en cuatro grandes grupos, aunque en ocasiones es complicado asignar a un individuo en un único grupo, Tipo 1: caracterizado por la destrucción de las células pancreáticas del tipo β , que por lo general conduce a un déficit absoluto de insulina, representa sólo el 5-10% de los pacientes diabéticos; Tipo 2: caracterizado por la asociación de la resistencia a la insulina con un déficit de secreción de la misma, representa el 90-95% de los pacientes diabéticos; Otros tipos específicos: por defecto genético de las células pancreáticas β , por defecto genético en la acción de la insulina, por otras causas de endocrinopatía, inducida por medicamentos o sustancias químicas, por infecciones asociadas a la muerte celular de las células tipo β del páncreas, por formas poco comunes de la inmunidad mediada y por otros síndromes genéticos; DM gestacional: durante el embarazo⁽¹⁾.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que en el año 2025, 24.5 millones de personas, el 8.9% de la población de Estados Unidos (EE.UU.), padecerá DM. La prevalencia de la DM está aumentando y lo hace de forma alarmante en el caso de la DM tipo 2, especialmente en jóvenes y personas con obesidad⁽³⁾.

En EE.UU. la prevalencia se establece en 17,7 millones de personas diabéticas, en Europa, se cifra en 33,3 millones, lo que supone la región mundial con mayor prevalencia de dicha enfermedad, y en España, según los datos publicados en 2006, por la Encuesta Nacional de Salud, se estima que la prevalencia es del 6,05%, estas cifras son orientativas, dado que se calcula que aproximadamente el 50% de los diabéticos quedan sin diagnosticar⁽⁴⁾.

Se calcula que la población con DM, consume de media entre 4-14% del gasto sanitario global en los países occidentales. Se estima que el paciente diabético consume aproximadamente 2-6 veces más recursos directos que un individuo de edad y sexo similar diagnosticado de otra enfermedad crónica. El coste promedio del tratamiento de las úlceras de pie diabético se estimó en 10 mil millones de euros en el año 2005, incluyendo costes directos e indirectos, esta cifra se incrementa si el paciente es sometido a una amputación mayor del miembro inferior (25.222€)^(5,6).

El Pie Diabético (PD) se define por el Documento de Consenso Internacional de Pie Diabético (International Working Group of the Diabetic Foot, IWGDF), como la ulceración, infección o destrucción de tejidos profundos asociado a la neuropatía y/o enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores de las personas con Diabetes *mellitus*^(7,8). Se estima que su prevalencia es de 1,5-10% y su incidencia del 2,2-5,9%^(7,8), representa por tanto, un elevado coste social, económico y sanitario⁽⁹⁾.

Una de las complicaciones más graves es la amputación de la extremidad inferior, de las cuales entorno al 40-70% de las amputaciones no traumáticas son de etiología diabética⁽¹⁰⁾, y hasta el 85% de todas las amputaciones sufridas por pacientes diabéticos se vieron precedidas de una úlcera en el pie^(7,8). Además, se estima que el 15% de los pacientes diabéticos desarrollarán una lesión ulcerosa en el pie⁽¹¹⁾, su tasa de recidiva a los cinco años es del 70%^(7,8) lo que supone una de las complicaciones de amputación en más del 50% de los casos⁽¹²⁾. Una vez producida la amputación de uno de los miembros inferiores, se incrementa el riesgo de amputación del miembro contralateral, lo que supone el 50% pasados de dos a cinco años⁽¹¹⁾, y tras la amputación se ve incrementado el riesgo de mortalidad a los cinco años de la primera amputación, en un 50%⁽¹³⁾.

La enfermedad vascular periférica (EVP), es una de las complicaciones de la DM, caracterizada por arteriosclerosis, produciendo una isquemia y por lo tanto, representando mayor riesgo de amputación de miembros inferiores⁽¹⁴⁾. Se estima que el 8-13% de los pacientes diabéticos la padecen, incrementando en paralelo a la evolución de la DM, presentándose en todos los pacientes diabéticos de más de 25 años de evolución de la enfermedad⁽¹⁵⁾.

La neuropatía diabética fue definida en 1996 por la Asociación Americana de la Diabetes (The American Diabetes Association, ADA) como “aquella alteración de los nervios periféricos que ocurre en pacientes con Diabetes *mellitus* en ausencia de otras causas de neuropatía periférica”, 3 años más tarde, en 1999, fue Boulton quién la definió como “la presencia de síntomas, signos o ambos de disfunción de nervios periféricos en personas con diabetes una vez descartan otras causas”⁽¹⁶⁾.

Por lo tanto, se trata de una neuropatía heterogénea, que afecta a diferentes partes del sistema nervioso, de etiología diabética, lo que va a dar lugar a diversas manifestaciones clínicas, según el tipo de neuropatía⁽¹⁷⁾.

Se estima que el 50% de los pacientes diabéticos de más de 15 años de evolución presenta neuropatía diabética. No obstante, un mal control metabólico condiciona la aparición de la neuropatía diabética, por lo que en ocasiones se pueden encontrar pacientes con pocos años de evolución de la enfermedad y afectación neuropática⁽¹⁸⁾.

Clasificación de la neuropatía diabética según el nivel de afectación en el Sistema Nervioso:

- Neuropatía sensitiva: donde existe una pérdida de la sensación de protección y la sensibilidad se encuentra disminuida ante agentes externos como pueden ser los cambios de temperatura y la fricción o el roce. Ello supone un riesgo ya que el paciente no es consciente de las lesiones que pueda tener⁽¹⁹⁾.
- Neuropatía autónoma: al existir una disminución de la sudoración, la piel se muestra seca, descamativa y agrietada y presenta un aumento de temperatura en extremidades inferiores dado que aumenta el flujo sanguíneo. Por lo tanto observamos pulsos aumentados y anhidrosis⁽²⁰⁾.

- Neuropatía motora: se producen cambios en la movilidad articular del paciente que favorece las presiones plantares y por lo tanto el desarrollo de deformidades en el pie, influyendo en la marcha del paciente. Todo ello se provoca tras un desbalance de la musculatura agonista y antagonista de los músculos lumbricales e interóseos, es decir musculatura flexora y extensora intrínseca del pie⁽²¹⁾.

Para evaluar la neuropatía sensitiva, se explora la sensibilidad térmica, sensibilidad superficial, sensibilidad vibratoria, propiocepción y reflejo miotendinoso. Para evaluar la neuropatía autónoma, se realiza un test de sudoración y para la neuropatía motora, se registran las deformidades en el pie y se realizan exploraciones biomecánicas⁽¹⁷⁾.

Clasificación de la neuropatía diabética según la longitud de las fibras nerviosas periféricas:

- Fibras largas o mielínicas: son las fibras α y β , responsables del reflejo Aquileo, el tacto, la vibración, y la propiocepción, su alteración provoca anomalías en la neuropatía periférica, a pesar de que los nervios periféricos están constituidos en su mayoría por fibras cortas, aproximadamente el 70%^(22,23).
- Fibras cortas o amielínicas: son las fibras $A\delta$, responsables de la percepción del frío y las fibras C que actúan como preganglionares y postganglionares responsables de la percepción térmica el dolor y la función sudomotora⁽²²⁾.

En la DM, se afectan en primer lugar las fibras cortas y tras el progreso de la enfermedad las fibras largas⁽²⁴⁾, pero autores como Yagihashi S, et al, refieren que la afectación de ambas fibras se producen en paralelo⁽²⁵⁾.

Para realizar un diagnóstico clínico de la neuropatía diabética, es necesario realizar un screening neurológico. Además, las guías de práctica clínica y los documentos de consenso, recomiendan evaluar la alteración neurológica, ya que supone un descenso del número de ulceraciones y amputaciones, permitiendo la prevención y el diagnóstico precoz⁽²⁶⁾.

Exploración neurológica (Screening neurológico):

- Inspección: se realiza mediante una entrevista al paciente, preguntándole sobre signos y/o síntomas neurológicos como la inestabilidad, la sensación de quemazón, dolor, picazón y/o el entumecimiento en piernas o pies⁽²⁷⁾.
- Exploración de la sensibilidad superficial: se realiza mediante el Monofilamento de Semmes-Weinstein (5.07mm-10g): evalúa la pérdida de la sensación protectora integrando componentes de la sensibilidad táctil. Se trata de un instrumento compuesto por un mango unido a un hilo de nylon, que al presionar la piel ejerce una fuerza constante de 10 gramos. La prueba consiste en aplicar una fuerza perpendicular sobre la piel, hasta que el monofilamento dibuje un bucle. Se realiza sobre 10 puntos anatómicos del pie (nueve en la planta y uno en el dorso), esta prueba se realiza sin visión directa del paciente, con el fin de

evitar sesgos por parte del mismo. Así mismo, se realizan aplicaciones falsas con el fin de evitar falsas sensaciones comunicadas por el paciente. Las zonas a valorar son las siguientes: primer, tercer y quinto pulpejo de los dedos, primera, tercera y quinta cabeza metatarsal, arco longitudinal interno, arco longitudinal externo, talón y el único punto en la zona dorsal del pie, que se valora entre primer y segundo metatarsiano, es decir, primer espacio intermetatarsal. La ausencia de percepción de 4 o más de los 10 puntos a valorar, supone una ausencia o alteración de la sensibilidad protectora del pie^(22,28-32).

- ✓ Estudios previos, evalúan la sensibilidad y especificidad de la prueba, así pues, Lee S, *et al*, modificando la prueba únicamente valorando dos de los 10 puntos (tercera y quinta cabeza metatarsal, en la zona plantar), obtuvieron una sensibilidad del 93% y una especificidad del 100%. (33) Perkins BA, *et al*, obtuvo una sensibilidad del 72% y una especificidad del 64%⁽³⁴⁾.
- En un estudio sistemático, obtuvieron que el test tenía un rango de sensibilidad del 41-93% y de especificidad del 68-100%, en todos los estudios había limitaciones metodológicas ya que variaban el número de zonas a explorar, su interpretación y la población estudiada⁽³⁵⁾.
- Olaleye D, *et al*, exploraron la sensibilidad superficial en 3 zonas plantares (pulpejo del hallux, tercera y quinta cabeza metatarsal) y obtuvieron que son las que tienen mayor sensibilidad y especificidad, en el diagnóstico de la neuropatía periférica⁽³⁶⁾.
- ✓ Baker N, *et al*, refieren que no existe una clara evidencia de cuántos puntos con sensibilidad disminuida suponen la existencia de un pie en riesgo. Algunos estudios demuestran que incluso un solo lugar con respuesta negativa en cada pie puede ser indicativo de un pie en riesgo.
- Exploración de la sensibilidad vibratoria: se realiza mediante el biotensiómetro, se trata de un dispositivo que emite descargas eléctricas, cuya medida es el voltio, valorado en cinco prominencias óseas. La normalidad es percibir la vibración por debajo de 25V, si no es así, es indicativo de ausencia o alteración en la sensibilidad vibratoria del paciente. Zonas a explorar: maléolo tibial, maléolo peroneal, borde medial de la primera articulación metatarsofalángica, borde lateral de la quinta articulación metatarsofalángica y borde medial de la articulación interfalángica del hallux.
- Rivera RL, *et al*⁽³⁷⁾, concluyeron que la ausencia de la sensibilidad vibratoria es indicativa del tipo de DM y los años de evolución de la misma, es decir, que existe una relación directa con el mal control metabólico del paciente, lo que permite establecer de forma más específica el riesgo y las posibles complicaciones del paciente.
- Estudios como el de Olaleye D, *et al*, valoraron su efectividad, obteniendo una sensibilidad del 86% y una especificidad del 83%⁽³⁸⁾.

- Reflejo miotendinoso: reflejo Aquileo. Consiste en realizar un golpe seco con el martillo de reflejos, sobre el tendón, obteniendo una respuesta de flexión plantar de la articulación tibioperonea astragalina, se considera abolido si no se produce dicha flexión plantar, correspondiéndose a los segmentos S1 y S2.
- Exploración de la percepción térmica: se clasifica mediante las fibras cortas, las C se encargan de la sensación de calor y las A δ de la sensación de frío. Se evalúa mediante un instrumento denominado RollTemp, compuesto de dos cilindros, uno de ellos se calienta hasta una temperatura de 40°C y el segundo de ellos, se enfría a 25°C, se colocan sobre el dorso del pie del paciente de forma alternativa y debe discriminar si siente frío o calor.
- Exploración de la función sudomotora: inervado por las fibras cortas amielínicas C colinérgicas simpáticas. Se evalúa mediante el test Neuropad[®], se trata de un parche para valorar la sudoración del paciente a nivel distal y definir la integridad de la inervación colinérgica simpática de la piel mediante una reacción química que se manifiesta con un cambio de coloración de azul a rosa, observable en el parche.
 - ✓ El daño de los nervios simpáticos periféricos provoca un déficit en la función sudomotora, que se manifiesta mediante la xerosis en el pie. La Asociación Americana de la Diabetes (The American Diabetes Association), recomienda examinar dicha función sudomotora para la detección precoz de la neuropatía diabética.
 - ✓ Según Tentolouris N, *et al*⁽³⁹⁾, la alteración de la función sudomotora subclínica, se puede detectar precozmente en la diabetes, incluso en individuos con una velocidad de conducción nerviosa normal. Observaron que la xerosis o sequedad de la piel del pie se detectaba en el 95% de los pacientes con úlcera de pie diabético mediante el Neuropad[®]. Demostraron que los datos obtenidos con el test, eran equiparables a los obtenidos con otros determinantes de la neuropatía diabética, usados para la predicción de las úlceras de pie diabético como la valoración de la sensibilidad superficial y profunda. Obtuvieron, una sensibilidad del 97,1% y una especificidad del 67,6%. La baja especificidad se debe a que el test es anormal en 1/3 de los pacientes que presentan el examen clínico negativo a neuropatía.
- Spallone V, *et al*, obtuvo una sensibilidad del 85% y una especificidad del 32% con 10 minutos de espera a que el Neuropad[®] tornara de color⁽⁴⁰⁾.
- Papanas N, *et al*, obtuvieron una sensibilidad del 95,2% y una especificidad del 67,6% en la detección de la neuropatía diabética, comparando el test Neuropad[®], con el gold estándar para el diagnóstico de la neuropatía⁽⁴¹⁾.
- Exploración de la neuropatía motora: su presencia puede condicionar a mostrar deformidades y alteraciones estructurales en el pie, lo que da lugar a alteraciones en la biomecánica, disminuyendo la movilidad articular y aumentando las presiones plantares, lo que supone un aumento del riesgo de ulceración⁽⁴²⁻⁵¹⁾.

Existen una serie de factores que contribuyen a un desequilibrio en las cargas del pie, que se dividen en factores intrínsecos (prominencias óseas, movilidad articular limitada, deformidad articular, callosidad, alteración de las propiedades tisulares, cirugía previa del pie y alteraciones neuroartropáticas) y factores extrínsecos (calzado inadecuado, andar descalzo, caídas o accidentes, objetos dentro de los zapatos y el nivel de actividad del paciente)⁽⁴²⁻⁵¹⁾.

Estudios como el de Sicco A, et al, muestran diferencias en cuanto a la geometría de la grasa plantar en comparación de pacientes neuropáticos con y sin deformidad digital; el tejido adiposo de la zona metatarsal era discontinuo y en ocasiones ausente, por el contrario el grupo control sano y el grupo control neuropático no mostraron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al grosor de la almohadilla grasa plantar⁽⁵²⁾.

Carine HM, et al, concluyen que se ha observado una relación directa entre el déficit de la conducción nerviosa y la debilidad muscular, pero aún, no está claro si la función anormal del nervio da lugar a una disminución de la fuerza muscular y por lo tanto podría ser responsable del desarrollo de deformidades en los pies⁽⁵³⁾.

Un estudio transversal de Frost D, et al, relacionan la limitación de la movilidad articular en pacientes con DM tipo 1, concluyendo que la limitación de la movilidad articular como indicador de enfermedad microvascular, está ligado al sexo masculino y por el contrario en las mujeres muestra un asociación con la enfermedad macrovascular, por lo que proponen que en futuros estudios se utilice la limitación de la movilidad articular como un papel predictivo en el desarrollo de otras complicaciones derivadas de la diabetes⁽⁵⁴⁾.

Greenman RL, et al, concluyen que la atrofia de la musculatura intrínseca del pie, está presente antes de la detección de la neuropatía y se puede detectar mediante Resonancia Magnética cuando la neuropatía no está presente y por lo tanto puede suponer una herramienta útil en la detección de las complicaciones del pie diabético en estadios iniciales⁽⁵⁵⁾.

Un estudio reciente de Lázaro-Martínez JL, et al, en el que participaron 281 pacientes diabéticos, no se encontraron diferencias sustanciales en el rango de movilidad articular entre los pacientes con y sin neuropatía diabética. Los pacientes sin neuropatía presentaban una tasa mayor de deformidades en el pie (hallux abductus valgus y dedo en martillo) y mayor presencia de callosidad. Concluyeron que no se relacionaba la neuropatía con la limitación de la movilidad articular y las deformidades digitales, por lo tanto estos hallazgos sugieren que la etiología de las alteraciones biomecánicas en las personas diabéticas es multifactorial⁽⁵⁶⁾.

El equino de tobillo, la hiperextensión de la articulación interfalángica del hallux, el hallux lmitus funcional, el metatarsus adductus y la abducción de la articulación

interfalángica del hallux suponen los factores de riesgo principales para el desarrollo de las deformidades digitales en el pie⁽⁵⁷⁾.

Estudios como el de Chaiwanichsiri D, et al, muestran cifras de prevalencia de deformidades digitales en pacientes no diabéticos superiores a diabéticos, independientemente de la presencia de neuropatía y concluyendo que los factores predisponentes a su desarrollo son la edad y el sexo. Estudios recientes consideran la aparición de deformidades a partir de la tercera década de la vida, el padecimiento de pie plano, la contracción del músculo gastrosóleo y su inserción, el padecimiento de fascitis plantar recidivantes, la deformidad de la articulación metatarsofalángica, la presencia de Index Plus, la presencia de metatarsus adductus, como factores predisponentes al padecimiento de deformidades digitales en la quinta década de la vida⁽⁵⁸⁾.

Por lo tanto, en muchos casos las deformidades morfofuncionales del pie en pacientes diabéticos puede existir de forma intrínseca, incluso previa al diagnóstico de la DM.

Para la amortiguación de los impactos y evitar el colapso del arco longitudinal interno del pie, éste cuenta con el Tendón de Aquíles y la fascia plantar, que junto a las articulaciones metatarsofalángicas, suponen importantes estructuras biomecánicas durante la fase propulsiva de la marcha^(59,60).

La fascia plantar es una estructura aponeurótica, compuesta por tejido fibroso, el cual se extiende desde el tubérculo inferior del calcáneo a la cara plantar de las articulaciones metatarsofalángicas y las bases de las falanges proximales de los dedos de los pies. La fascia plantar en su origen, es propensa a las lesiones por repetición, debido a su función en el mantenimiento del arco longitudinal medial y por la tensión puesta en la fascia mediante la absorción de impactos del talón⁽⁶¹⁾.

Estudios previos han demostrado la existencia de la relación anatómica del Tendón de Aquíles, la fascia plantar y las articulaciones metatarsofalángicas. Se han realizado estudios in vitro en los que su análisis, se realizó de forma unitaria y no las estructuras como un conjunto^(62,63), por ello Giacomozzi C, et al, analizaron in vivo las alteraciones del Tendón de Aquíles y la fascia plantar, concluyendo que la atrofia de la musculatura intrínseca del pie es secundaria a la neuropatía motora y que el engrosamiento de las estructuras ligamentosas influye en el aumento de presiones plantares⁽⁶⁴⁾; previamente habían aportado datos mediante imagen ecográfica de la existencia de un engrosamiento de las estructuras tendinosas y ligamentosas del tobillo y el pie, siendo las estructuras más significativas el Tendón de Aquíles y la fascia plantar, detectándose en pacientes diabéticos independientemente de la presencia de neuropatía, aunque siendo éste engrosamiento más evidente en presencia de neuropatía⁽⁶⁵⁾.

JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

Los estudios realizados hasta la actualidad, muestran controversia acerca de la asociación de la neuropatía con la afectación a nivel biomecánico en el pie.

El estudio de la influencia del grado de neuropatía en el grosor de la fascia plantar, las deformidades digitales y la limitación de la movilidad articular en el pie diabético no ulcerado ayudará a la mejora en la atención y cuidados integrales del pie.

Por ello, nos planteamos el siguiente trabajo, ante la necesidad de evaluar las alteraciones biomecánicas según el grado de neuropatía diabética.

HIPÓTESIS

El grosor de la fascia plantar, las deformidades digitales y la limitación de la movilidad articular del pie son independientes del grado de neuropatía diabética.

OBJETIVOS

- Evaluar la influencia del grado de neuropatía diabética sobre el grosor de la fascia plantar en el pie diabético no ulcerado.
- Evaluar la influencia del grado de neuropatía diabética sobre las deformidades digitales en el pie diabético no ulcerado.
- Evaluar la influencia del grado de neuropatía diabética sobre la movilidad articular de tobillo y pie en el pie diabético no ulcerado.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio

Estudio observacional prospectivo de seguimiento transversal, estableciéndose tres cohortes:

- Cohorte 1: formada por 15 pacientes diabéticos no neuropáticos.
- Cohorte 2: formada por 15 pacientes diabéticos preneuropáticos.
- Cohorte 3: formada por 15 pacientes diabéticos neuropáticos.

Duración del estudio

El periodo de reclutamiento de pacientes se realizó desde Enero de 2012 a Abril de 2012 (4 meses).

Población de estudio

Se incluyeron en el estudio, los pacientes que de forma consecutiva, voluntariamente y cumpliendo los criterios de inclusión para la Cohorte 1, 2 o 3, previa firma del consentimiento informado (véase Anexo 1), acudieron a la Unidad de Pie Diabético de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense de Madrid. Se establecieron tres cohortes.

Criterios de selección

Se incluyeron en el estudio aquellos pacientes que cumplieron los criterios de inclusión y ninguno de los criterios de exclusión.

Criterios inclusión

Cohorte 1: Pacientes diabéticos no neuropáticos

- Pacientes de ambos sexos mayores de edad.
- Pacientes diagnosticados de DM Tipo 1 o Tipo 2.
- Pacientes sin alteración de las capacidades cognitivas.
- Pacientes no neuropáticos: sin alteración de las fibras nerviosas cortas, ni alteración de las fibras nerviosas largas.
- Pacientes que voluntariamente acepten ser incluidos en el estudio mediante la firma del consentimiento informado (véase Anexo 1).

Cohorte 2: Pacientes diabéticos preneuropáticos

- Pacientes de ambos sexos mayores de edad.
- Pacientes diagnosticados de DM Tipo 1 o Tipo 2.
- Pacientes sin alteración de las capacidades cognitivas.
- Pacientes preneuropáticos: con alteración de las fibras nerviosas cortas y sin alteración de las fibras nerviosas largas.
- Pacientes que voluntariamente acepten ser incluidos en el estudio mediante la firma del consentimiento informado (véase Anexo 1).

Cohorte 3: Pacientes diabéticos neuropáticos

- Pacientes de ambos sexos mayores de edad.
- Pacientes diagnosticados de DM Tipo 1 o Tipo 2.
- Pacientes sin alteración de las capacidades cognitivas.
- Pacientes con neuropatía: con alteración de las fibras nerviosas cortas y alteración de las fibras nerviosas largas.
- Pacientes que voluntariamente acepten ser incluidos en el estudio mediante la firma del consentimiento informado (véase Anexo 1).

Criterios de exclusión, común a las 3 Cohortes:

- Pacientes con proceso ulceroso activo en el miembro inferior, independientemente de la etiología.
- Pacientes con lesiones nerviosas periféricas.
- Pacientes con sequedad de la piel plantar provocada por la disfunción simpática colinérgica de otras enfermedades.
- Pacientes medicados con tratamientos farmacológicos que modifican la sudoración: corticoesteroides, antihistamínicos, psicoactivos, diuréticos o ISRS.
- Pacientes diagnosticados de enfermedades tiroideas.
- Pacientes con fijaciones a nivel de la articulación tibioperonea astragalina: artrodesis de tobillo.
- Pacientes con amputación transmetatarsal.
- Pacientes con amputación mayor: infracondílea o supracondílea.
- Pacientes que rechacen ser incluidos en el estudio (véase Anexo 2).

Método de asignación a las cohortes de estudio

Los pacientes incluidos en el estudio, fueron sometidos a un screening neurológico, según lo establecido en las guías de consenso^(7,8).

Exploración neurológica: fibras nerviosas largas:

La exploración de la sensibilidad superficial, se realizó mediante el Monofilamento de Semmes-Weinstein (5.07mm-10g), con el que se identifica la pérdida de la sensación protectora⁽²⁸⁻³²⁾:

- La prueba consiste en aplicar una fuerza perpendicular sobre la piel, hasta que el monofilamento dibuje un bucle. Se realiza sobre 10 puntos anatómicos del pie (nueve en la planta y uno en el dorso).
- Se realiza sin visión directa del paciente, con el fin de evitar sesgos por parte del mismo. Así mismo, se realizan aplicaciones falsas con el fin de evitar falsas sensaciones comunicadas por el paciente.
- La ausencia de percepción de 4 o más de los 10 puntos a valorar, supone una ausencia o alteración de la sensibilidad protectora del pie.

La exploración de la sensibilidad vibratoria, se realizó mediante el biotensiómetro^(37,38):

- La prueba consiste en aplicar un cabezal donde se producirán las vibraciones con una intensidad de 100Hz, sobre cinco prominencias óseas, el instrumento cuenta con una escala graduada de 0 a 50 voltios.
- Se realiza sin visión directa del paciente, con el fin de evitar sesgos por parte del mismo. Así mismo, se realizan aplicaciones falsas con el fin de evitar falsas sensaciones comunicadas por el paciente.

- La normalidad es percibir la vibración por debajo de 25V, si no es así, es indicativo de ausencia o alteración en la sensibilidad vibratoria del paciente.

Exploración neurológica: fibras nerviosas cortas:

La exploración de la función sudomotora, se realizó mediante test Neuropad[®](39-41):

- La prueba consiste en aplicar un parche sobre la piel del paciente y mediante una reacción química se manifiesta un cambio de coloración del mismo de azul a rosa.
- La normalidad es el cambio de coloración a rosa, si el color del parche se mantiene azul o presenta una coloración mixta, entonces, existe una alteración de la función sudomotora.

Por lo tanto, se definieron como pacientes no neuropáticos aquellos que no presentaban alteración en ninguna de las tres pruebas, pacientes preneuropáticos aquellos que presentaban una alteración del test Neuropad[®], sin alteración de la sensibilidad superficial y vibratoria y pacientes neuropáticos, aquellos que presentaban todos los test alterados.

De ésta forma se pudo establecer una comparativa de la muestra a lo largo del estudio.

Variables del estudio

Metodología y descripción de variables

Todos los participantes fueron informados sobre el estudio y sus objetivos, también se indicó la confidencialidad y uso anónimo de sus datos para uso investigador. Cada paciente accedió voluntariamente a la inclusión en el estudio mediante la firma del consentimiento informado (véase Anexo 1). De esta forma y de acuerdo con la ley en vigor, Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999, de 13 de diciembre, y la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se garantiza la confidencialidad, guardando el anonimato de los datos.

Descripción de variables

Variables dependientes

Las variables dependientes a estudio fueron las siguientes (véase Anexo 3):

- **Medición del grosor de la fascia plantar, mediante ecografía:**

Se realizó mediante un ecógrafo con una frecuencia variable de 5 a 12 MHz, se aplicó un gel transductor en la zona plantar del talón del pie del paciente. Se tomaron tres medidas del grosor de la fascia plantar⁽⁶⁶⁾, tomándose como punto de referencia el origen de dicha estructura en el tubérculo medial del calcáneo, mediante un corte longitudinal⁽⁶⁷⁾. Se tomaron las imágenes ecográficas con el paciente en decúbito prono con el tobillo en posición neutra.

- **Deformidades digitales:**

- ✓ Dedo en martillo
- ✓ Dedo en garra
- ✓ Dedo en mazo
- ✓ Dedo infraductus
- ✓ Dedo supraductus
- ✓ Hallux Abductus Valgus
- ✓ Taylor bunion

- **Exploración de la movilidad articular, mediante goniometría articular:**

- ✓ Rango articular de la articulación tibioperonea astragalina (ATPA): El instrumento de medida es un goniómetro validado, con forma de semicírculo o círculo graduado en 360°. Estudios previos, defienden que las tomas obtenidas por un único sanitario son más fiables ya que el error es mayor interobservador que intraobservador⁽⁶⁸⁾.
 - La técnica para el examen se realiza de acuerdo a las guías de medición goniométrica. Se realizó con el paciente en decúbito prono sobre la camilla de exploración, se registró la flexión dorsal de la ATPA, para el complejo gastrosóleo y para el músculo sóleo (rodilla en extensión y en flexión).
 - Para ello, se coloca la articulación subastragalina en posición neutra y se realiza flexión dorsal del pie; en flexión máxima, se mide el ángulo formado entre el borde lateral del pie y la bisección lateral del tercio distal de la pierna. Valores menores a 90°, suponen una limitación de la movilidad articular de la ATPA.
- ✓ Rango articular de la primera articulación metatarsofalángica: Se realizó mediante un goniómetro validado, por el mismo sanitario, en carga (bipedestación) y en descarga (decúbito). Se realiza la dorsiflexión de la primera articulación metatarsofalángica y se registra el ángulo formado entre la línea media de la diáfisis de la falange proximal del hallux y la línea media de la diáfisis del primer metatarsiano. Valores menores de 30°, suponen una limitación de la movilidad articular de la articulación metatarsofalángica.

Variables independientes

Las variables independientes a estudio fueron las siguientes (véase Anexo 3):

- **Datos de identificación:**
 - ✓ Número de registro: adjudicado consecutivamente a la inclusión en el estudio
- **Datos demográficos:**
 - ✓ Edad: años
 - ✓ Sexo
 - ✓ Peso: Kg
 - ✓ Altura: cm
 - ✓ Índice de Masa Corporal: Kg/m²
- **Diagnóstico de Diabetes *mellitus*:**
 - ✓ Tipo de Diabetes *mellitus*
 - Diabetes *mellitus* Tipo 1
 - Diabetes *mellitus* Tipo 2 insulino dependiente
 - Diabetes *mellitus* Tipo 2 no insulino dependiente
 - ✓ Tiempo de evolución de la Diabetes *mellitus*: años
 - ✓ Tratamiento de la Diabetes *mellitus*
 - ✓ Glucemia basal: mg/dl
 - ✓ Hemoglobina glicosilada (HbA1c): %
 - ✓ Enfermedad vascular periférica (EVP): presencia o ausencia de pulsos distales (pulsos Pedio y Tibial Posterior), Índice tobillo-brazo (ITB), Índice dedo-brazo (IDB), Presión Transcutánea de Oxígeno (TcPO₂)
 - ✓ Preneuropatía: afectación de la función sudomotora con el test Neuropad®
 - ✓ Neuropatía: afectación de la sensibilidad superficial con el Monofilamento de Semmes-Weinstein (5.07mm-10g), afectación de la sensibilidad vibratoria con el biotensiómetro y afectación de la función sudomotora con el test Neuropad®
 - ✓ Reflejo miotendinoso: Reflejo Aquileo
 - ✓ Exploración de la percepción térmica
- **Antecedentes médicos personales:**
 - ✓ Antecedentes de ulceración en el pie
 - ✓ Antecedentes de amputación en el pie
 - ✓ Hipertensión
 - ✓ Hipercolesterolemia
 - ✓ Retinopatía diabética

- ✓ Nefropatía diabética
- ✓ Antecedentes cardiovasculares
- ✓ Antecedentes de tabaquismo
- ✓ Antecedentes de enolismo
- ✓ Estilo de vida: grado de actividad física
- ✓ Uso de Ortesis Plantar
- ✓ Uso de Ortesis Digital

Métodos de recogida de la información

Los datos correspondientes a los pacientes participantes de la investigación y de importancia para el estudio, se almacenarán en un cuaderno de recogida de datos, dónde se incluirá una hoja de recogida de datos (véase Anexo 4).

Intervenciones

- Valoración de los criterios de inclusión y exclusión.
- Información al paciente sobre la investigación a realizar. Entrega de documento informativo (véase Anexo 5).
- Entrega del consentimiento informado (véase Anexo 1).
- Comunicación de procesamiento de datos según la Ley Orgánica 15/99 del 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD).
- Recogida de la muestra por orden consecutivo de llegada a la Unidad de Pie Diabético de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense de Madrid.
- División de los pacientes, en la cohorte correspondiente, mediante el grado de neuropatía diabética que presenten.

Cálculo del tamaño muestral

La ausencia de estudios que relacionen el grosor de la fascia plantar, con las deformidades digitales y la limitación de la movilidad articular con los diferentes grados de neuropatía diabética, dificultan la elección del tamaño muestral; por lo tanto se estima la muestra para un estudio piloto en 15 pacientes por cohorte, en base al cual se calculará el tamaño de la muestra, que se tomarán de forma consecutiva según el orden de llegada a la consulta de la Unidad de Pie Diabético de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense de Madrid.

Descripción de la muestra

Sexo

De la muestra total de 45 pacientes el 53,3% (n=24) son de sexo masculino y el 46,7% (n=21) son de sexo femenino (Tabla 1 y Fig. 1). En el análisis del sexo según las cohortes, obtenemos que en la Cohorte 1 el 33,3% (n=5) son varones y el 66,7% (n=10)

son mujeres, en la Cohorte 2 el 53,3% (n=8) varones y 46,7% (n=7) mujeres y en la Cohorte 3 el 73,3% (n=11) de los pacientes son varones y el 26,7% (n=4) mujeres (Tabla 2 y Fig. 2).

| | Sexo | |
|------------|--------|-------|
| | Hombre | Mujer |
| Frecuencia | 24 | 21 |
| Porcentaje | 53,3% | 46,7% |

Tabla 1. Distribución de la muestra según el sexo.

| | Sexo | | | | | |
|------------|-----------|-------|-----------|-------|-----------|-------|
| | Cohorte 1 | | Cohorte 2 | | Cohorte 3 | |
| | Hombre | Mujer | Hombre | Mujer | Hombre | Mujer |
| Frecuencia | 5 | 10 | 8 | 7 | 11 | 4 |
| Porcentaje | 33,3% | 66,7% | 53,3% | 46,7% | 73,3% | 26,7% |

Tabla 2. Distribución de las cohortes según el sexo.



Figura 1. Distribución de la muestra según el sexo.

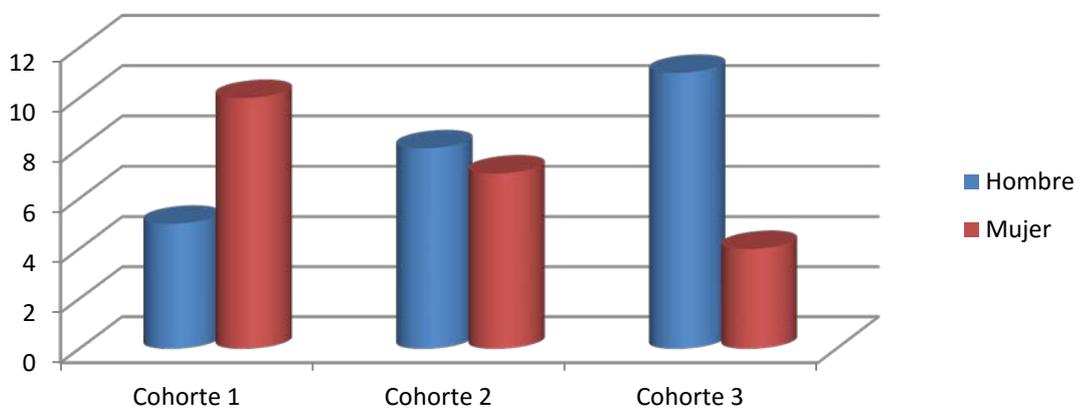


Figura 2: Distribución de las cohortes según el sexo.

Edad

La edad media de la muestra total fue de 63,49±8,34 años (Tabla 3).

La edad de la muestra condicionada a la cohorte a la que pertenece el sujeto fue de 63,47±9,41 años de edad media en la Cohorte 1, de 65±6,85 años de edad media en la Cohorte 2 y de 62±8,84 años de edad media en la Cohorte 3 (Tabla 4).

| | Edad |
|-------------------|-------------|
| Media | 63,49 |
| Desviación típica | 8,34 |

Tabla 3. Distribución de la muestra según la edad.

| | Edad | | |
|-------------------|-------------|-----------|-----------|
| | Cohorte 1 | Cohorte 2 | Cohorte 3 |
| Media | 63,47 | 65 | 62 |
| Desviación típica | 9,41 | 6,85 | 8,84 |

Tabla 4. Distribución de las cohortes según la edad.

Índice de masa corporal

El Índice de masa corporal (IMC) medio de la muestra total a estudio fue de 28,56±4,72 (Tabla 5).

El IMC condicionado a las cohortes fue de 28,89±4,12 en la Cohorte 1, de 27,99±5,46 en la Cohorte 2 y de 28,79±4,78 en la Cohorte 3 (Tabla 6).

| | Índice de masa corporal (IMC) |
|-------------------|--------------------------------------|
| Media | 28,56 |
| Desviación típica | 4,72 |

Tabla 5. Distribución de la muestra según el IMC.

| | Índice de masa corporal (IMC) | | |
|-------------------|--------------------------------------|-----------|-----------|
| | Cohorte 1 | Cohorte 2 | Cohorte 3 |
| Media | 28,89 | 27,99 | 28,79 |
| Desviación típica | 4,12 | 5,46 | 4,78 |

Tabla 6. Distribución de las cohortes según el IMC.

Antecedentes personales

Tipo de Diabetes mellitus

El 15,6% (n=7) de los pacientes totales de la muestra fueron diabéticos Tipo 1, el 24,4% (n=11) fueron diabéticos tipo 2 insulino dependiente y el 60% (n=27) fueron diabéticos Tipo 2 no insulino dependiente (Tabla 7).

En el análisis individual por cohortes, obtenemos que en la Cohorte 1 el 26,7% (n=4) fueron diabéticos Tipo 1, el 13,3% (n=2) fueron diabéticos tipo 2 insulino dependiente y el 60% (n=9) fueron diabéticos Tipo 2 no insulino dependiente, en la Cohorte 2 el 6,7% (n=1) fueron diabéticos Tipo 1, el 33,3% (n=5) fueron diabéticos Tipo 2 insulino dependiente y el 60% (n=9) fueron diabéticos no insulino dependiente, en la Cohorte 3 el 13,3% (n=2) fueron diabéticos Tipo 1, el 26,7% (n=4) fueron diabéticos tipo 2 insulino dependiente y el 60% (n=9) fueron diabéticos Tipo 2 no insulino dependiente (Tabla 8).

| | Tipo de Diabetes mellitus (DM) | | |
|------------|--------------------------------|---------|----------|
| | DM 1 | DM 2 ID | DM 2 NID |
| Frecuencia | 7 | 11 | 27 |
| Porcentaje | 15,6% | 24,4% | 60% |

Tabla 7. Distribución de la muestra según el tipo de DM.

| | Tipo de Diabetes mellitus (DM) | | | | | | | | |
|------------|--------------------------------|---------|----------|-----------|---------|----------|-----------|---------|----------|
| | Cohorte 1 | | | Cohorte 2 | | | Cohorte 3 | | |
| | DM 1 | DM 2 ID | DM 2 NID | DM 1 | DM 2 ID | DM 2 NID | DM 1 | DM 2 ID | DM 2 NID |
| Frecuencia | 4 | 2 | 9 | 1 | 5 | 9 | 2 | 4 | 9 |
| Porcentaje | 26,7% | 13,3% | 60% | 6,7% | 33,3% | 60% | 13,3% | 26,7% | 60% |

Tabla 8. Distribución de las cohortes según el tipo de DM.

Tratamiento de la Diabetes mellitus

Analizando el tipo de tratamiento en la totalidad de la muestra obtenemos que el 33,3% (n=15) estaban en tratamiento con insulina, el 53,3% (n=24) en tratamiento con antidiabéticos orales (ADO), el 6,7% (n=3) con dieta y ejercicio, el 6,7% (n=3) con insulina y ADO (Tabla 9).

En el análisis individual por cohorte, obtenemos que en la Cohorte 1 el 33,3% (n=5), estaban en tratamiento con insulina, el 46,7% (n=7) en tratamiento con ADO, el 13,3% (n=2) con dieta y ejercicio, el 6,7% (n=1) con insulina y ADO, en la Cohorte 2 el

40% (n=6) estaban en tratamiento con insulina, el 53,3% (n=8) en tratamiento con ADO, el 6,7% (n=1) con dieta y ejercicio y ningún paciente en tratamiento con insulina y ADO, en la Cohorte 3 el 26,7% (n=4), estaban en tratamiento con insulina, el 60% (n=9) en tratamiento con ADO, el 13,3% (n=2) con insulina y ADO, y ningún paciente con dieta y ejercicio (Tabla 10).

| Tratamiento de la Diabetes mellitus (DM) | | | | |
|--|----------|-------|-----------------|--------------|
| | Insulina | ADO | Dieta+ejercicio | Insulina+ADO |
| Frecuencia | 15 | 24 | 3 | 3 |
| Porcentaje | 33,3% | 53,3% | 6,7% | 6,7% |

Tabla 9. Distribución de la muestra según el tratamiento de la DM.

| Tratamiento de la Diabetes mellitus (DM) | | | | | | | | | | |
|--|-----------|------|-----------|---------|-----------|------|-----------|-----------|-----|-----------|
| | Cohorte 1 | | | | Cohorte 2 | | | Cohorte 3 | | |
| | Ins | ADO | Diet+Ejer | Ins+ADO | Ins | ADO | Diet+Ejer | Ins | ADO | Diet+Ejer |
| Fr | 5 | 7 | 2 | 1 | 6 | 8 | 1 | 4 | 9 | 2 |
| % | 33,3 | 46,7 | 13,3 | 6,7 | 40 | 53,3 | 6,7 | 26,7 | 60 | 13,3 |

Tabla 10. Distribución de las cohortes el tratamiento de la DM.

Años de evolución de la Diabetes mellitus

La media de años de evolución de la DM fue de $16,43 \pm 14,17$ en la muestra total de pacientes (Tabla 11).

En el análisis individual por cohortes, obtenemos que en la Cohorte 1, la media de años de evolución de la DM fue de $17,26 \pm 15,49$, en la Cohorte 2 la media de años de evolución de la DM fue de $16,33 \pm 16,22$ y en la Cohorte 3 la media de años de evolución de la DM fue de $15,70 \pm 11,25$ (Tabla 12).

| Años evolución Diabetes mellitus (DM) | |
|---------------------------------------|--------|
| Media | 16,43 |
| Desviación típica | 14,171 |

Tabla 11. Distribución de la muestra según evolución de la DM.

| | | Años evolución Diabetes mellitus (DM) | | |
|-------------------|--|---------------------------------------|-----------|-----------|
| | | Cohorte 1 | Cohorte 2 | Cohorte 3 |
| Media | | 17,26 | 16,33 | 15,70 |
| Desviación típica | | 15,49 | 16,22 | 11,25 |

Tabla 12. Distribución de las cohortes según evolución de la DM.

Glucosa basal (Glc)

El valor medio de la glucosa basal en la muestra total de pacientes fue de 129,55±41,47 mg/dl (Tabla 13).

En el análisis individual por cohortes, obtenemos que en la Cohorte 1, el valor medio de la glucosa basal fue de 120,20±40,45, en la Cohorte 2 el valor medio de la glucosa basal fue de 137,40±48,43 y en la Cohorte 3 el valor medio de la glucosa basal fue de 131,06±35,53 (Tabla 14).

| | Glucosa basal (Glc) |
|-------------------|---------------------|
| Media | 129,55 |
| Desviación típica | 41,47 |

Tabla 13. Distribución de la muestra según los niveles de Glc.

| | Glucosa basal (Glc) | | |
|-------------------|---------------------|-----------|-----------|
| | Cohorte 1 | Cohorte 2 | Cohorte 3 |
| Media | 120,20 | 137,40 | 131,06 |
| Desviación típica | 40,45 | 48,43 | 35,53 |

Tabla 14. Distribución de las cohortes según los niveles de Glc.

Screening vascular

En la valoración vascular se han analizado los valores de Índice tobillo-brazo (ITB) y la presencia de pulsos distales en el pie (pedio y tibial posterior), obteniendo que el 82,2% (n=37) presentaban pulso pedio permeable y el 17,8% (n=8), no permeable (véase Tabla 15), en el caso del pulso tibial posterior el 73,3% (n=33) presentaban pulso permeable y el 26,7% (n=12) no permeable (Tabla 16). En la valoración del ITB la media fue de 1,08±0,22 (Tabla 17).

En el análisis individual por cohortes obtenemos que en la Cohorte 1 el pulso pedio es permeable en el 100% (n=15) de los casos y no permeable en ningún caso, en la Cohorte 2 el pulso pedio es permeable en el 66,7% (n=10) de los casos y no permeable en el 33,3% (n=5) de los pacientes y en la Cohorte 3, obtenemos que el 80% (n=12) de los pacientes presentan pulso pedio permeable y el 20% (n=3) no permeable (Tabla 18). En la Cohorte 1 el pulso tibial posterior es permeable en el 93,3% (n=14) de los casos y en el 6,7% (n=1) es no permeable, en la Cohorte 2 el pulso tibial posterior es permeable en el 73,3% (n=11) de los pacientes y en el 26,7% (n=4) no permeable, en la Cohorte 3 el 53,3% (n=8) de los casos es permeable y el 46,7% (n=7) es no permeable (Tabla 19). En la valoración del ITB la media en la Cohorte 1 fue 1,15±0,16, en la Cohorte 2 la media fue 1,07±0,22 y en la Cohorte 3 la media fue de 1,03±0,28 (Tabla 20).

| | Palpación de pulso | |
|------------|--------------------|--------------------|
| | Pedio permeable | Pedio no permeable |
| Frecuencia | 37 | 8 |
| Porcentaje | 82,2% | 17,8% |

Tabla 15. Distribución de la muestra según la palpación de pulso Pedio.

| | Palpación de pulso | |
|------------|----------------------------|-------------------------------|
| | Tibial posterior permeable | Tibial posterior no permeable |
| Frecuencia | 33 | 12 |
| Porcentaje | 73,3% | 26,7% |

Tabla 16. Distribución de la muestra según la palpación de pulso Tibial Posterior.

| | Índice tobillo-brazo (ITB) |
|-------------------|----------------------------|
| Media | 1,08 |
| Desviación típica | 0,22 |

Tabla 17. Distribución de la muestra según el ITB.

| | Palpación de pulso | | | | | |
|------------|--------------------|--------------------|-----------------|--------------------|-----------------|--------------------|
| | Cohorte 1 | | Cohorte 2 | | Cohorte 3 | |
| | Pedio permeable | Pedio no permeable | Pedio permeable | Pedio no permeable | Pedio permeable | Pedio no permeable |
| Frecuencia | 15 | 0 | 10 | 5 | 12 | 3 |
| Porcentaje | 100% | 0% | 66,7% | 33,3% | 80% | 20% |

Tabla 18. Distribución de las cohortes según la palpación de pulso Pedio.

| | Palpación de pulso | | | | | |
|------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------|----------------------------|-------------------------------|
| | Cohorte 1 | | Cohorte 2 | | Cohorte 3 | |
| | Tibial posterior permeable | Tibial posterior no permeable | Tibial posterior permeable | Tibial posterior no permeable | Tibial posterior permeable | Tibial posterior no permeable |
| Frecuencia | 14 | 1 | 11 | 4 | 8 | 7 |
| Porcentaje | 93,3% | 6,7% | 73,3% | 26,7% | 53,3% | 46,7% |

Tabla 19. Distribución de las cohortes según la palpación de pulso Tibial Posterior.

| | Índice tobillo-brazo (ITB) | | |
|-------------------|----------------------------|-----------|-----------|
| | Cohorte 1 | Cohorte 2 | Cohorte 3 |
| Media | 1,15 | 1,07 | 1,03 |
| Desviación típica | 0,16 | 0,22 | 0,28 |

Tabla 20. Distribución de las cohortes según el ITB.

Screening neurológico

En la valoración neurológica se han tenido en cuenta los valores del Monofilamento de Semmes-Weinstein 5.07/10g, el biotensiómetro y en Neuropad®, obteniendo que el 66,7% (n=30) no presentaban afectación de la sensibilidad superficial y el 33,3% (n=15) si presentaban afectación de la sensibilidad superficial, en la valoración con biotensiómetro obtuvimos que el 66,7% (n=30) no presentaban alteración de la sensibilidad profunda frente al 33,3% (n=15) que si estaba alterado. En la evaluación del test Neuropad®, obtuvimos que el 33,3% (n=15) no presentaban alteración de la función sudomotora y el 66,7% (n=30) si presentaban alteración de la función sudomotora (Tabla 21).

En el análisis individual por cohortes, obtenemos que en la Cohorte 1, el 100% (n=15) de los pacientes no mostraron afectación de la función sudomotora, sensibilidad superficial y profunda, en la Cohorte 2 el 100% (n=15) mostraron afectación de la función sudomotora y el 100% (n=15) no mostraron afectación de la sensibilidad superficial ni profunda, en la Cohorte 3, el 100% (n=15) mostraron afectación de la función sudomotora y la sensibilidad superficial y profunda (Tabla 22, 23 y 24).

| | Screening neurológico | | | | | |
|------------|-----------------------|------------|----------------|------------|---------------|------------|
| | Monofilamento | | Biotensiómetro | | Neuropad® | |
| | No afectación | Afectación | No afectación | Afectación | No afectación | Afectación |
| Frecuencia | 30 | 15 | 30 | 15 | 15 | 30 |
| Porcentaje | 66,7% | 33,3% | 66,7% | 33,3% | 33,3% | 66,7% |

Tabla 21. Distribución de la muestra según el screening neurológico.

| | Neuropad® | | | | | |
|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
| | Cohorte 1 | | Cohorte 2 | | Cohorte 3 | |
| | No afectación | Afectación | No afectación | Afectación | No afectación | Afectación |
| Frecuencia | 15 | 0 | 0 | 15 | 0 | 15 |
| Porcentaje | 100% | 0% | 0% | 100% | 0% | 100% |

Tabla 22. Distribución de las cohortes según el test Neuropad®.

| | Monofilamento | | | | | |
|------------|---------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
| | Cohorte 1 | | Cohorte 2 | | Cohorte 3 | |
| | No afectación | Afectación | No afectación | Afectación | No afectación | Afectación |
| Frecuencia | 15 | 0 | 15 | 0 | 0 | 15 |
| Porcentaje | 100% | 0% | 100% | 0% | 0% | 100% |

Tabla 23. Distribución de las cohortes según el Monofilamento.

| | Biotensiómetro | | | | | |
|------------|----------------|------------|---------------|------------|---------------|------------|
| | Cohorte 1 | | Cohorte 2 | | Cohorte 3 | |
| | No afectación | Afectación | No afectación | Afectación | No afectación | Afectación |
| Frecuencia | 15 | 0 | 15 | 0 | 0 | 15 |
| Porcentaje | 100% | 0% | 100% | 0% | 0% | 100% |

Tabla 24. Distribución de las cohortes según el Biotensiómetro.

Análisis estadístico

Los datos recogidos de los pacientes incluidos en el estudio para las tres cohortes (véase Anexo 4), se introdujeron en el programa de análisis estadístico SPSS® versión 19.0 para Windows.

Las variables cualitativas se describieron mediante la distribución de frecuencias y las variables cuantitativas mediante su media, desviación estándar, máximo y mínimo. La asociación de variables cualitativas se determinó mediante el test “Chi²” para la comparación de proporciones. La asociación de las variables cuantitativas y cualitativas se realizó con el test de Wilcoxon.

Se asumieron diferencias significativas en valores de alfa del 5% (*p-valor*<0.05), para un intervalo de confianza del 95% y valores de β que establecen una potencia del 80%.

RESULTADOS

El resultado de las variables principales a estudio, se describen según está indicado en el apartado de material y métodos.

Distribución de las patologías digitales en el pie

Las patologías digitales más frecuentes en la totalidad de la muestra (n=45) fue el Hallux Abductus Valgus con un 37% (n=17), seguido del dedo en garra con un 21,7%

(n=10). En el análisis individual por cohortes obtuvimos que las deformidades digitales más prevalentes fueron coincidentes en las tres cohortes a estudio (Tabla 27 y Fig. 3).

| DEFORMIDADES DIGITALES | Cohorte 1 (n/%) | Cohorte 2 (n/%) | Cohorte 3 (n/%) | Total (n/%) | p* |
|------------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-------------|-----------|
| Dedo martillo | 0 (0%) | 0 (0%) | 2 (13,3) | 2 (4,3%) | 0,123 |
| Dedo garra | 2 (13,3%) | 3 (20%) | 5 (33,3%) | 10 (21,7%) | 0,407 |
| Dedo mazo | 0 (0%) | 0 (0%) | 2 (13,3%) | 2 (4,3%) | 0,123 |
| Dedo infraductus | 0 (0%) | 1 (6,7%) | 1 (6,7%) | 2 (4,3%) | 0,593 |
| Dedo supraductus | 1 (6,7%) | 0 (0%) | 1 (6,7%) | 2 (4,3%) | 0,593 |
| Hallux Abductus Valgus | 7 (46,7%) | 5 (33,3%) | 5 (33,3%) | 17 (37%) | 0,685 |
| Taylor Bunion | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | 0 (0%) | Constante |

Tabla 27. Distribución de las deformidades digitales.
 *Valores de p<0,05 tienen significación estadística.

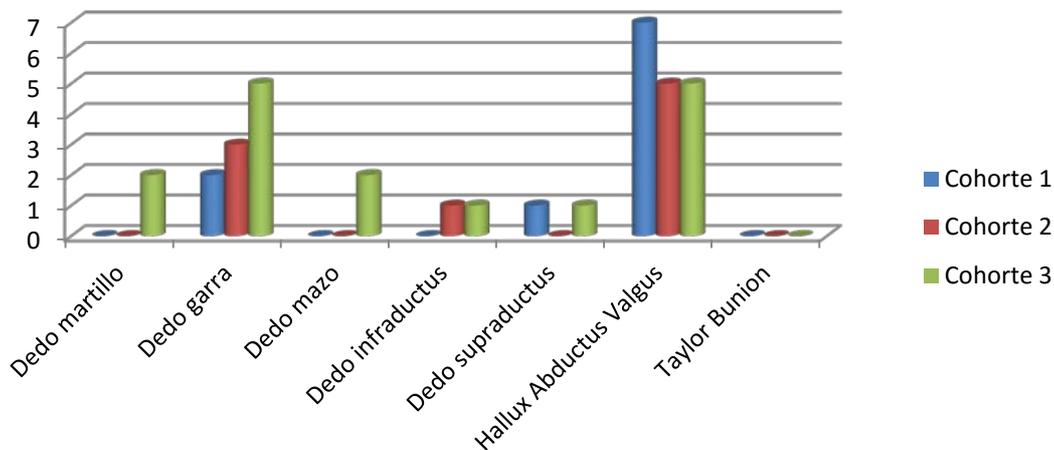


Figura 3. Distribución de las deformidades digitales.

Distribución de la exploración de la movilidad articular de pie y tobillo

La distribución de la muestra total, en función de las cohortes y según la exploración de la movilidad articular de pie y tobillo queda reflejada en la Tabla 28.

La distribución de la muestra total, en función de las cohortes y según la limitación de la movilidad de la articulación tibioperonea astragalina con extensión y flexión de rodilla y de la articulación interfalángica del hallux en carga y descarga, se valoró únicamente como movimiento articular limitado o no (Tabla 29).

| EXPLORACIÓN MOVILIDAD ARTICULAR PIE Y TOBILLO | | Media (grados) | Desviación típica (DT) | Total (media/DT) |
|---|-----------|----------------|------------------------|------------------|
| ATPA extensión rodilla | Cohorte 1 | 93,13 | 10,28 | 91,66 7,80 |
| | Cohorte 2 | 88,93 | 6,08 | |
| | Cohorte 3 | 92,93 | 6,02 | |
| ATPA flexión rodilla | Cohorte 1 | 95 | 9,54 | 94,57 9,13 |
| | Cohorte 2 | 91,46 | 6,87 | |
| | Cohorte 3 | 97,26 | 10,27 | |
| AIF Hallux descarga | Cohorte 1 | 52 | 22,21 | 43,80 20,92 |
| | Cohorte 2 | 41 | 18,38 | |
| | Cohorte 3 | 38,40 | 20,78 | |
| AIF Hallux carga | Cohorte 1 | 24,26 | 21,49 | 21,06 16,59 |
| | Cohorte 2 | 19,60 | 11,78 | |
| | Cohorte 3 | 19,33 | 15,74 | |

Tabla 28. Distribución de la exploración de la movilidad articular de pie y tobillo.

| | | Cohorte | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) | Total (n/%) | P* |
|------------------------|-------------|-----------|----------------|----------------|---------------|-------|
| ATPA extensión rodilla | No limitada | Cohorte 1 | 12 | 80% | 36 (80%) | 0,741 |
| | | Cohorte 2 | 11 | 73,3% | | |
| | | Cohorte 3 | 13 | 86,7% | | |
| | Limitada | Cohorte 1 | 3 | 20% | 9 (20%) | |
| | | Cohorte 2 | 4 | 26,7% | | |
| | | Cohorte 3 | 2 | 13,3% | | |
| ATPA flexión rodilla | No limitada | Cohorte 1 | 12 | 80% | 35 (77,8%) | 0,087 |
| | | Cohorte 2 | 9 | 60% | | |
| | | Cohorte 3 | 14 | 93,3% | | |
| | Limitada | Cohorte 1 | 3 | 20% | 10 (22,2%) | |
| | | Cohorte 2 | 6 | 40% | | |
| | | Cohorte 3 | 1 | 6,7% | | |
| AIF Hallux descarga | No limitada | Cohorte 1 | 10 | 66,7% | 20 (44,4%) | 0,080 |
| | | Cohorte 2 | 4 | 26,7% | | |
| | | Cohorte 3 | 6 | 40% | | |
| | Limitada | Cohorte 1 | 5 | 33,3% | 25 (55,6%) | |
| | | Cohorte 2 | 11 | 73,3% | | |
| | | Cohorte 3 | 9 | 60% | | |
| AIF Hallux carga | No limitada | Cohorte 1 | 6 | 40% | 15 (33,3%) | 0,741 |
| | | Cohorte 2 | 5 | 33,3% | | |

| | | | | | |
|--|----------|-----------|----|-------|---------------|
| | Limitada | Cohorte 3 | 4 | 26,7% | 30 (66,7%) |
| | | Cohorte 1 | 9 | 60% | |
| | | Cohorte 2 | 10 | 66,7% | |
| | | Cohorte 3 | 11 | 73,3% | |

Tabla 29. Distribución de la limitación de la movilidad articular de pie y tobillo en función de la cohorte.

*Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

Distribución del grosor de la fascia plantar

La distribución de la muestra total, en función de las cohortes y según el grosor de la fascia plantar queda reflejada en la Tabla 30.

| GROSOR FASCIA PLANTAR | Media (mm/DT) | Desviación típica (DE) | Total (mm/DT) | p* |
|-----------------------|---------------|------------------------|---------------|-------|
| Cohorte 1 | 35,05 | 6,85 | 32,91±6,66 | 0,137 |
| Cohorte 2 | 30,28 | 4,53 | | |
| Cohorte 3 | 33,41 | 7,69 | | |

Tabla 30. Distribución del grosor de la fascia plantar en función de la cohorte.

*Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

Distribución del engrosamiento de la fascia plantar

La distribución de la muestra total, en función de las cohortes y según el engrosamiento de la fascia plantar queda reflejada en la Tabla 31 y Fig 4, según el sexo en la Tabla 32 y Fig. 5, según el Índice de masa corporal en la Tabla 33 y Fig. 6, según la presencia o ausencia de deformidades digitales en la Tabla 34 y Fig. 7 y según la limitación de la movilidad articular en la Tabla 35 y Fig. 8.

| ENGROSAMIENTO FASCIA PLANTAR | | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) | Total (n/%) | p* |
|------------------------------|-----------|----------------|----------------|---------------|-------|
| No | Cohorte 1 | 2 | 13,3% | 15 (33,3%) | 0,122 |
| | Cohorte 2 | 7 | 46,7% | | |
| | Cohorte 3 | 6 | 40% | | |
| Si | Cohorte 1 | 13 | 86,7% | 30 (66,7%) | |
| | Cohorte 2 | 8 | 53,3% | | |
| | Cohorte 3 | 9 | 60% | | |

Tabla 31. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función de la cohorte.

*Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

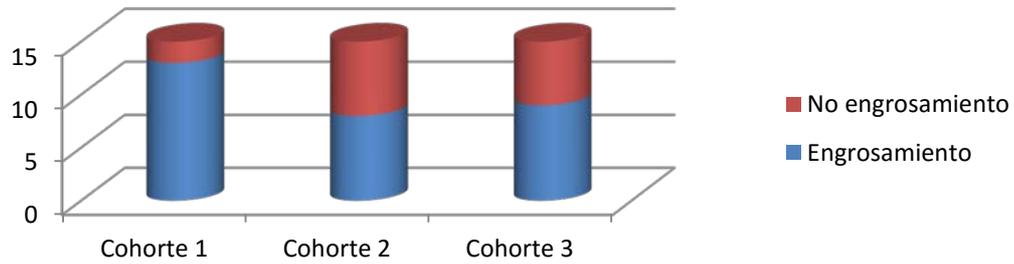


Figura 4. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función de la cohorte

| ENGROSAMIENTO FASCIA PLANTAR | | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) | Total (n/%) | p* |
|------------------------------|--------|----------------|----------------|---------------|-------|
| No | Hombre | 7 | 29,2% | 15 (33,3%) | 0,766 |
| | Mujer | 8 | 38,1% | | |
| Si | Hombre | 17 | 70,8% | 30 (66,7%) | 1,144 |
| | Mujer | 13 | 61,9% | | |

Tabla 32. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función del sexo.
 *Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

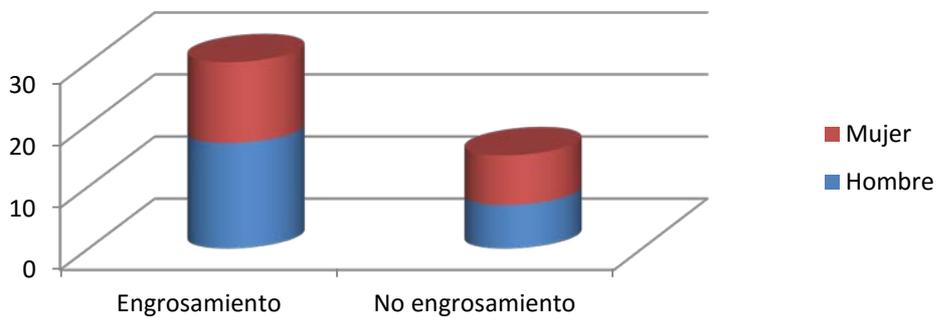


Figura 5. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función del sexo.

| ENGROSAMIENTO FASCIA PLANTAR | | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) | Total (n/%) | p* |
|------------------------------|-----------|----------------|----------------|---------------|-------|
| No | Normopeso | 6 | 40% | 15 (33,3%) | 0,661 |
| | Sobrepeso | 3 | 20% | | |
| | Obesidad | 6 | 40% | | |
| Si | Normopeso | 8 | 26,7% | 30 (66,7%) | |
| | Sobrepeso | 10 | 33,3% | | |
| | Obesidad | 12 | 40% | | |

Tabla 33. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función del IMC.
 *Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

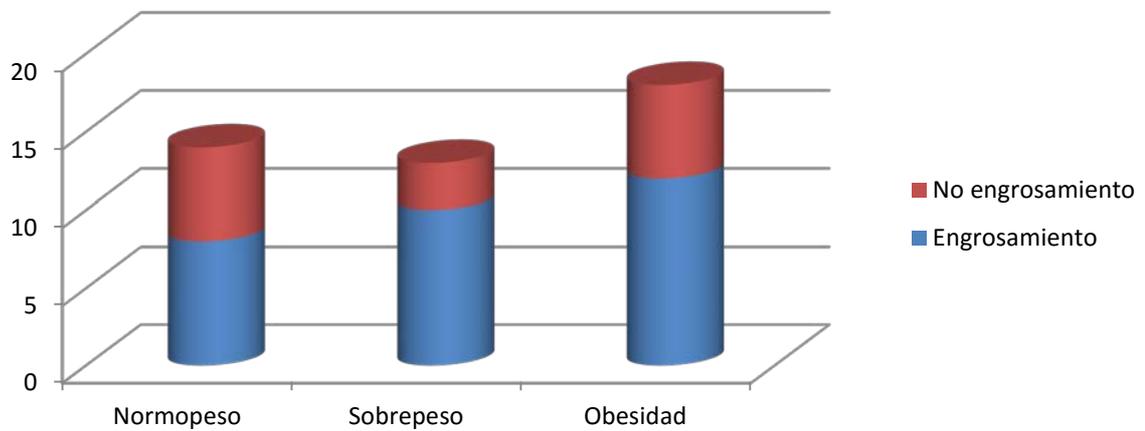


Figura 6. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función del IMC.

| ENGROSAMIENTO FASCIA PLANTAR | | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) | Total (n/%) | p* |
|------------------------------|---------------|----------------|----------------|---------------|-------|
| No | Deformidad no | 3 | 20% | 15 (33,3%) | 0,615 |
| | Deformidad si | 12 | 80% | | |
| Si | Deformidad no | 10 | 33,3% | 30 (66,7%) | 1,231 |
| | Deformidad si | 20 | 66,7% | | |

Tabla 34. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función de las deformidades digitales.

*Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

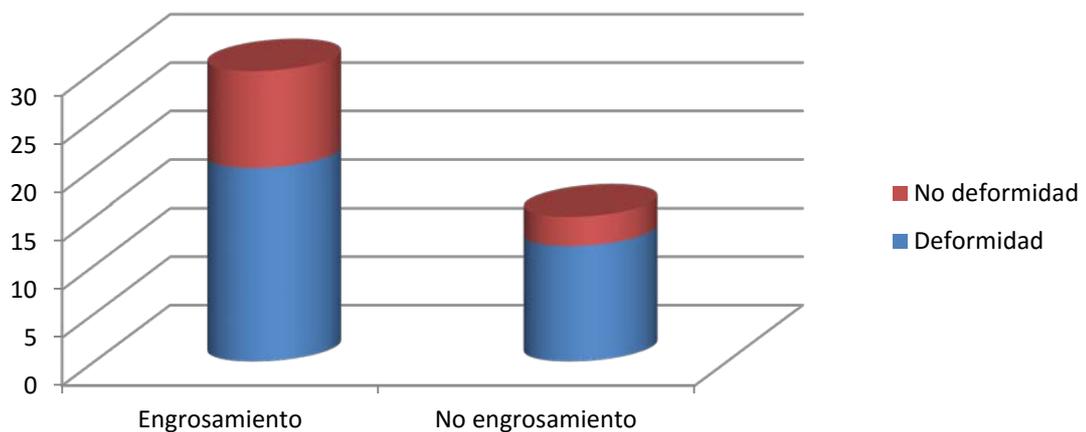


Figura 7. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función de las deformidades digitales.

| ENGROSAMIENTO FASCIA PLANTAR | | Frecuencia (n) | Porcentaje (%) | Total (n/%) | p* |
|------------------------------|-------------|----------------|----------------|---------------|-------|
| No | No limitada | 2 | 13,3% | 15 (33,3%) | 0,859 |
| | Limitada | 13 | 86,7% | | |
| Si | No limitada | 6 | 20% | 30 (66,7%) | |
| | Limitada | 24 | 80% | | |

Tabla 35. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función de la limitación de la movilidad articular. *Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

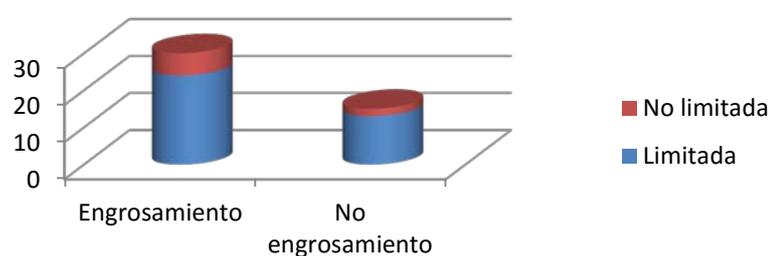


Figura 8: distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función de la limitación de la movilidad articular.

Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función del sexo y según la cohorte perteneciente

| COHORTE | ENGROSAMIENTO FASCIA PLANTAR | SEXO | n % | p* |
|-----------|------------------------------|--------|-------------|-------|
| Cohorte 1 | No engrosamiento | Hombre | 0 0% | 0,283 |
| | | Mujer | 2 13,3% | |
| | Engrosamiento | Hombre | 5 33,3% | |
| | | Mujer | 8 53,3% | |
| Cohorte 2 | No engrosamiento | Hombre | 3 20% | 0,447 |
| | | Mujer | 4 26,7% | |
| | Engrosamiento | Hombre | 5 33,3% | |
| | | Mujer | 3 20% | |
| Cohorte 3 | No engrosamiento | Hombre | 4 26,7% | 0,634 |
| | | Mujer | 2 13,3% | |
| | Engrosamiento | Hombre | 7 46,67% | |
| | | Mujer | 2 13,3% | |

Tabla 36: distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función del sexo y según la cohorte perteneciente. *Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función del IMC y según la cohorte perteneciente

| COHORTE | ENGROSAMIENTO FASCIA PLANTAR | IMC | n % | p* |
|-----------|------------------------------|-----------|------------|------|
| Cohorte 1 | No engrosamiento | Normopeso | 0 0% | 0,01 |
| | | Sobrepeso | 1 6,7% | |
| | | Obesidad | 1 6,7% | |
| | Engrosamiento | Normopeso | 3 20% | |
| | | Sobrepeso | 5 33,3% | |
| | | Obesidad | 5 33,3% | |
| Cohorte 2 | No engrosamiento | Normopeso | 3 20% | 0,01 |
| | | Sobrepeso | 0 0% | |
| | | Obesidad | 4 26,7% | |
| | Engrosamiento | Normopeso | 3 20% | |
| | | Sobrepeso | 4 26,7% | |
| | | Obesidad | 1 6,7% | |
| Cohorte 3 | No engrosamiento | Normopeso | 3 20% | 0,01 |
| | | Sobrepeso | 2 13,3% | |
| | | Obesidad | 1 6,7% | |
| | Engrosamiento | Normopeso | 2 13,3% | |
| | | Sobrepeso | 1 6,7% | |
| | | Obesidad | 6 40% | |

Tabla 37. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función del IMC y según la cohorte perteneciente.

*Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función del uso de Ortesis Plantar y según la cohorte perteneciente

| COHORTE | ENGROSAMIENTO FASCIA PLANTAR | ORTESIS PLANTAR | n % | p* |
|-----------|------------------------------|-----------------|-------------|-------|
| Cohorte 1 | No engrosamiento | No | 0 0% | 0,448 |
| | | Si | 2 13,3% | |
| | Engrosamiento | No | 3 20% | |
| | | Si | 10 66,7% | |
| Cohorte 2 | No engrosamiento | No | 3 20% | 0,464 |
| | | Si | 4 26,7% | |
| | Engrosamiento | No | 2 13,3% | |
| | | Si | 6 40% | |
| Cohorte 3 | No engrosamiento | No | 1 6,7% | 0,756 |
| | | Si | 5 33,3% | |
| | Engrosamiento | No | 1 6,7% | |
| | | Si | 8 53,3% | |

Tabla 38. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función del uso de Ortesis Plantar y según la cohorte perteneciente.

*Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función de la presencia de Enfermedad Vascul Periférica (EVP) y según la cohorte perteneciente

| COHORTE | ENGROSAMIENTO FASCIA PLANTAR | EVP | n % | p* |
|-----------|------------------------------|-----|-------------|-----------|
| Cohorte 1 | No engrosamiento | No | 2 13,3% | Constante |
| | | Si | 0 0% | |
| | Engrosamiento | No | 13 86,7% | |
| | | Si | 0 0% | |
| Cohorte 2 | No engrosamiento | No | 6 40% | 0,919 |

| | | | | |
|-----------|------------------|----|------------|-------|
| | Engrosamiento | Si | 1 6,7% | 0,398 |
| | | No | 7 46,7% | |
| | | Si | 1 6,7% | |
| | | No | 6 40% | |
| Cohorte 3 | No engrosamiento | Si | 0 0% | 0,398 |
| | | No | 8 53,3% | |
| | Engrosamiento | Si | 1 6,7% | |
| | | No | 6 40% | |

Tabla 39. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función de la presencia de EVP y según la cohorte perteneciente.

*Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función de la presencia de limitación de la movilidad articular y según la cohorte perteneciente

| COHORTE | ENGROSAMIENTO FASCIA PLANTAR | LIMITACIÓN MOVILIDAD ARTICULAR | n % | p* |
|-----------|------------------------------|--------------------------------|-------------|-------|
| Cohorte 1 | No engrosamiento | No | 0 0% | 0,448 |
| | | Si | 2 13,3% | |
| | Engrosamiento | No | 3 20% | |
| | | Si | 10 66,7% | |
| Cohorte 2 | No engrosamiento | No | 0 0% | 0,155 |
| | | Si | 7 46,7% | |
| | Engrosamiento | No | 2 13,3% | |
| | | Si | 6 40% | |
| Cohorte 3 | No engrosamiento | No | 2 13,3% | 0,292 |
| | | Si | 4 26,7% | |
| | Engrosamiento | No | 1 6,7% | |
| | | Si | 8 53,3% | |

Tabla 40. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función de la presencia de limitación de la movilidad articular y según la cohorte perteneciente. *Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función de la presencia de deformidades digitales y según la cohorte perteneciente

| COHORTE | ENGROSAMIENTO FASCIA PLANTAR | DEFORMIDADES DIGITALES | n % | p* |
|-----------|------------------------------|------------------------|------------|-------|
| Cohorte 1 | No engrosamiento | No | 1 6,7% | 0,591 |
| | | Si | 1 6,7% | |
| | Engrosamiento | No | 4 26,7% | |
| | | Si | 9 60% | |
| Cohorte 2 | No engrosamiento | No | 2 13,3% | 0,398 |
| | | Si | 3 20% | |
| | Engrosamiento | No | 4 26,7% | |
| | | Si | 4 26,7% | |
| Cohorte 3 | No engrosamiento | No | 0 0% | 0,215 |
| | | Si | 6 40% | |
| | Engrosamiento | No | 2 13,3% | |
| | | Si | 7 46,7% | |

Tabla 41. Distribución del engrosamiento de la fascia plantar en función de la presencia de deformidades digitales y según la cohorte perteneciente.

*Valores de $p < 0,05$ tienen significación estadística.

DISCUSIÓN

La literatura aportada hasta la actualidad en relación al engrosamiento de la fascia plantar y la presencia de neuropatía diabética, es escasa. Un estudio de 2002, de Giacomozzi C, et al, aportan datos ecográficos del engrosamiento de las estructuras tendinosas y ligamentosas del pie y tobillo, siendo las estructuras más significativas el Tendón de Aquiles y la fascia plantar, detectándose en pacientes diabéticos independientemente de la presencia o no de neuropatía⁽⁶⁵⁾. En este estudio hemos observado como el análisis en las tres cohortes de pacientes (no neuropatía, preneuropatía y neuropatía diabética), no favorece el engrosamiento de la fascia plantar.

En un elevado porcentaje de estudios relacionan etiológicamente la presencia de deformidades y alteraciones biomecánicas en el pie diabético con la existencia de una

polineuropatía periférica, sin tener en cuenta otros factores etiológicos que puedan afectar al desarrollo de una patología previa a la presencia de neuropatía diabética. Los estudios que relacionan población diabética con y sin neuropatía es escasa y en ocasiones con muestras no representativas de la población.

Estudios previos realizados en población no diabética muestran como la edad y/o el sexo son factores predisponentes para el desarrollo de deformidades digitales en el pie, además su aparición a partir de la tercera década de la vida de patología biomecánica y morfofuncional en el pie, aumentan el riesgo de desarrollo a partir de la quinta década de la vida de deformidades digitales⁽⁵⁸⁾.

Desde el punto de vista articular, se han realizado numerosos estudios con el fin de encontrar la etiología de la limitación de la movilidad articular en el pie y tobillo de la población en general. Estudios como el de Greenman RL, et al, determinan que la atrofia de la musculatura intrínseca del pie está presente previo a la detección de la neuropatía diabética y que por lo tanto supondría una herramienta útil en la detección de las complicaciones derivadas de la diabetes⁽⁵⁵⁾, igualmente Frost D, et al, observaron que la limitación de la movilidad articular en pacientes diabéticos Tipo 1 como indicador de enfermedad microvascular y macrovascular, está ligado al sexo⁽⁵⁴⁾.

Los resultados de este estudio concuerdan con estudios previos realizados por el Grupo de investigación en Pie Diabético de la Universidad Complutense de Madrid (Lázaro-Martínez JL, et al) de 2009, donde concluyen que no se relaciona la neuropatía diabética con la limitación de la movilidad articular y las deformidades digitales, y que por lo tanto su etiología es multifactorial⁽⁵⁶⁾.

CONCLUSIÓN

- Las poblaciones de pacientes diabéticos no neuropáticos, preneuropáticos y neuropáticos analizadas en el estudio, no muestran diferencias estadísticamente significativas en relación al engrosamiento de la fascia plantar, las deformidades digitales y los rangos de movilidad articular.
- Se ha demostrado asociación entre el Índice de masa corporal y la presencia de engrosamiento de la fascia plantar, independientemente de si el paciente es no neuropático, preneuropático y neuropático.

ANEXO 1: CONSENTIMIENTO INFORMADO

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Título: Influencia del grado de neuropatía diabética en el grosor de la fascia plantar, las deformidades digitales y la limitación de la movilidad articular en el pie diabético no ulcerado.

Investigador principal: Dña. Aroa Tardáguila García.

Sede donde se realizará el estudio: Unidad de Pie Diabético, Clínica Universitaria de Podología, Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.

A usted se le está invitando a participar en este estudio de investigación. Antes de decidir, si desea participar o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Le rogamos que pregunte cualquier duda que tenga al respecto.

Un vez haya comprendido el estudio y, si usted desea participar, entonces se le pedirá que firme la carta de consentimiento informado.

Justificación del estudio:

La Diabetes *mellitus* es una enfermedad crónica, caracterizada por un aumento de los niveles de glucosa sanguíneos, constituyendo un importante problema de salud pública, puesto que es una enfermedad cada vez más frecuente y que se asocia a multitud de complicaciones; las más conocidas son: retinopatía, nefropatía y cardiopatía, sin embargo, la Diabetes *mellitus* también puede generar una serie de alteraciones y degeneraciones a nivel del miembro inferior, especialmente en el pie. Estas últimas pueden llegar a producir una disminución en la movilidad del tobillo, asociándose, en ocasiones, con la aparición de deformidades digitales o la predisposición a la aparición de una ulcera.

Objetivos del estudio:

- Describir las deformidades digitales asociadas al grosor de la fascia plantar
- Valorar la relación de la limitación de la movilidad articular con el grosor de la fascia plantar.
- Valorar la relación de las deformidades digitales, la movilidad articular y el grosor de la fascia plantar con los diferentes grados de neuropatía diabética.

Beneficios del estudio:

Con este estudio, se pretende asociar el grado de neuropatía diabética, el rango de movilidad articular y las deformidades digitales, con el grosor de la fascia plantar.

Procedimiento del estudio:

En caso de aceptar participar en el estudio se le realizarán pruebas vasculares y neurológicas no invasivas.

Se recogerán los datos correspondientes a los valores de movilidad articular y el registro de deformidades digitales.

Así mismo, se le realizará una ecografía de la fascia plantar.

Riesgos asociados con el estudio:

Hasta la fecha, no se ha documentado ningún efecto adverso o secundario de la toma de imagen ecográfica de la fascia plantar.

Aclaraciones:

- La decisión de participar o no en este estudio es totalmente voluntaria.
- Si decide participar en el estudio, puede retirarse en el momento en el que lo desee.
- Si lo desea, tiene la posibilidad de llevarse a casa una copia no firmada del consentimiento informado.
- No recibirá compensación económica por participar en el estudio.

La utilización de los datos que estos estudios aporten tienen como fin exclusivo la investigación de la podología sobre el pie diabético y su relación con la fascia plantar, la movilidad articular, las deformidades digitales y la neuropatía diabética. Los resultados se comunicarán en los medios habituales de difusión científica, incluyendo presentaciones orales o en formato póster en Congresos, Jornadas u otras reuniones de interés científico; publicaciones técnicas y otros medios de divulgación profesional, salvaguardando siempre la intimidad del paciente y sus procesos patológicos conocidos.

Asimismo, los profesionales encargados de este estudio podrán realizar fotografías de sus pies y piernas, siempre excluyendo en la imagen el rostro o cualquier otro matiz que pudiera quebrantar el derecho a la intimidad y al secreto profesional, y con el fin único de su uso docente o investigador.

Confidencialidad:

De acuerdo con la ley en vigor (Ley Orgánica de Protección de Datos 15/1999, de 13 de diciembre, y la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), se garantiza la confidencialidad; esto quiere decir que siempre se guardará el anonimato de los datos. Por eso, los resultados del estudio se almacenarán en archivos específicos creados especialmente para este fin y estarán protegidos con las medidas de seguridad exigidas en la legislación vigente. Todos los datos que sean exclusivos del estudio no serán almacenados en su historia clínica.

El participante consiente expresamente al acceso y cesión de los datos de su historia clínica así como los resultantes de su participación en el estudio para su inclusión en un Fichero de Investigación Clínica cuyo responsable es la Unidad de Pie Diabético de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense de Madrid y cuya finalidad es la de llevar a cabo la realización de estudios de investigación.

Los resultados obtenidos podrán ser consultados por los investigadores del estudio y ser publicados en revistas científicas sin que consten los datos personales de los participantes.

En cualquier momento, puede revocar esta autorización. Para ello sólo tiene que solicitar la carta de revocación.

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, _____, con DNI _____, he leído y comprendido el objetivo del estudio y, después de haber resuelto las dudas que tenía, doy mi conformidad para participar en él.

Firma del participante:

Yo, _____, con DNI _____, he leído y comprendido el objetivo del estudio y, después de haber resuelto las dudas que tenía, no doy mi conformidad para participar en él.

Firma del participante:

Madrid, de de 20....

Esta parte debe ser completada por el investigador:

He explicado al Sr(a) _____ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado los riesgos y beneficios que implica su participación en el estudio. He contestado a las preguntas en la medida de lo posible y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normativa correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me apego a ella.

Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procede a firmar el presente documento.

Firma del investigador:

Madrid, de de 20....

ANEXO 2. REVOCACIÓN CONSENTIMIENTO INFORMADO

CARTA DE REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Título: Influencia del grado de neuropatía diabética en el grosor de la fascia plantar, las deformidades digitales y la limitación de la movilidad articular en el pie diabético no ulcerado.

Investigador principal: Dña. Aroa Tardáguila García.

Sede donde se realizará el estudio: Unidad de Pie Diabético, Clínica Universitaria de Podología, Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.

Nombre del paciente _____; DNI: _____

Por este conducto, deseo informar de mi decisión de retirarme de este protocolo de investigación.

Firma del participante:

Madrid, de de 20....

ANEXO 3. TABLA DE VARIABLES

| NOMBRE | DESCRIPCIÓN | TIPO | VALORES |
|---|---|--------------|--|
| NÚMERO REGISTRO | Número con el que se identifica al paciente en el registro del estudio | Cuantitativa | |
| NÚMERO HISTORIA | Número con que se identifica al paciente en el centro de referencia al que acude | Cuantitativa | |
| FECHA NACIMIENTO | Día/mes/año | Cuantitativa | |
| EDAD | Tiempo que una persona ha vivido, a contar desde que nació | Cuantitativa | |
| SEXO | Género humano/Conjunto de seres pertenecientes a un mismo sexo | Cualitativa | -Hombre -Mujer |
| TIPO DIABETES MELLITUS | Identificación del tipo de DM que tiene el paciente (Tipo 1 o 2) | Cualitativa | -1 -2 ID -2 NID |
| AÑOS EVOLUCIÓN DIABETES MELLITUS | Tiempo transcurrido desde inicio enfermedad | Cuantitativa | |
| TRATAMIENTO DIABETES MELLITUS | Tipo de tratamiento que se le ha pautado al paciente según su Endocrino o Médico de Atención Primaria, en función de quien lleve el control metabólico de su enfermedad | Cualitativa | -Insulina -ADO -Dieta+ejercicio -Insulina+ADO |
| GLUCEMIA BASAL | Cifra de glucosa capilar obtenida antes del desayuno | Cuantitativa | |
| HEMOGLOBINA GLICOSILADA | Valor medio de los niveles de glucemia en los últimos meses | Cuantitativa | |
| PESO | Peso en kilogramos (Kg) del paciente | Cuantitativa | |
| TALLA | Altura en centímetros (cm) del paciente | Cuantitativa | |
| ÍNDICE DE MASA CORPORAL | Es un número que pretende determinar, a partir de la estatura y la | Cuantitativa | |

| | | | |
|--------------------------------------|--|-------------|---------------------------------------|
| | <p>masa de una persona, si su masa se encuentra en un intervalo saludable. Se utiliza como indicador nutricional y es el método más práctico para evaluar el grado de riesgo asociado con obesidad. El índice de masa corporal resulta de la división de la masa en kilogramos entre el cuadrado de la estatura expresada en metros. $IMC = \frac{\text{masa(Kg)}}{\text{talla(m)}^2}$</p> | | |
| ESTILO DE VIDA | Tipo de actividad que realiza el paciente normalmente | Cualitativa | -Sedentario -Activo -Deportista |
| ANTECEDENTES ORTESIS PLANTAR | Uso del paciente de ortesis plantar | Cualitativa | -No -Sí |
| ANTECEDENTES ORTESIS SILICONA | Uso del paciente de ortesis digital de silicona | Cualitativa | -No -Sí |
| ANTECEDENTES FUMADOR | Paciente fumador | Cualitativa | -No -Sí |
| ANTECEDENTES EXFUMADOR | Paciente exfumador | Cualitativa | -No -Sí |
| ANTECEDENTES ENOLISMO | Paciente consumidor habitual de alcohol | Cualitativa | -No -Sí |
| ANTECEDENTES EXALCOHOLICO | Paciente ex consumidor habitual de alcohol | Cualitativa | -No -Sí |
| ANTECEDENTES RETINOPATÍA | La retinopatía diabética es una complicación ocular de la diabetes, causada por el deterioro de los vasos sanguíneos que irrigan la retina del fondo de ojo. Estos vasos sanguíneos debilitados pueden dejar salir líquido o sangre, formar ramas frágiles en forma | Cualitativa | -No -Sí |

| | | | |
|---|--|--------------|-----------------------------|
| | de cepillo, y agrandarse en ciertos lugares | | |
| ANTECEDENTES NEFROPATÍA | Es una complicación de la diabetes y, si una persona la padece, su riñón pierde la capacidad para funcionar apropiadamente. Esta afección se caracteriza por niveles altos de proteína en la orina | Cualitativa | -No -Sí |
| ANTECEDENTES HIPERTENSIÓN | La hipertensión arterial es el aumento de la presión arterial de forma crónica con valores por encima de 140/90 | Cualitativa | -No -Sí |
| ANTECEDENTES HIPERCOLESTEROLEMIA | Se diagnostica cuando el nivel de colesterol en suero es igual o superior a los 240mg por día | Cualitativa | -No -Sí |
| ANTECEDENTES CARDIOVASCULARES | Enfermedades crónicas con afectación del sistema vascular | Cualitativa | -No -Sí |
| ANTECEDENTES ÚLCERA | Presencia de ulceración previa | Cualitativa | -No -Sí |
| ANTECEDENTES AMPUTACIÓN | Presencia de amputación previa | Cualitativa | -No -Sí |
| CONTROL ENDOCRINO | Control endocrinológico de la DM | Cualitativa | -No -Sí |
| CONTROL VASCULAR | Control médico del cirujano vascular | Cualitativa | -No -Sí |
| CONTROL CARDIÓLOGO | Control médico del cardiólogo | Cualitativa | -No -Sí |
| CONTROL NEURÓLOGO | Control médico del neurólogo | Cualitativa | -No -Sí |
| PULSO PEDIO | Palpación de arteria pedia | Cualitativa | -Permeable -No permeable |
| PULSO TIBIAL POSTERIOR | Palpación de arteria tibial posterior | Cualitativa | -Permeable -No permeable |
| ÍNDICE TOBILLO/BRAZO | Prueba de screening vascular | Cuantitativa | |

| | | | |
|---|---|--------------|---|
| ÍNDICE DEDO/BRAZO | Prueba de screening vascular | Cuantitativa | |
| ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA | Manifestación clínica donde se produce una alteración en la perfusión arterial o isquemia | Cualitativa | -No -Sí |
| NEUROPAD® | Prueba de screening neurológico | Cualitativa | -Sin afectación -Con afectación |
| MONOFILAMENTO SEMMES-WEINSTEIN | Prueba de screening neurológico | Cualitativa | -Sin afectación -Con afectación |
| BIOTENSÍOMETRO | Prueba de screening neurológico | Cualitativa | -Sin afectación -Con afectación |
| GRADO NEUROPATÍA | Afectación de las fibras nerviosas | Cualitativa | -No neuropatía -Neuropatía -Preneuropatía |
| REFLEJO AQUÍLEO | Prueba de screening neurológico | Cualitativa | -Sin afectación -Con afectación |
| ROLL TEMP | Prueba de screening neurológico | Cualitativa | -Sin afectación -Con afectación |
| PINPRICK | Prueba de screening neurológico | Cualitativa | -Sin afectación -Con afectación |
| DIABETIC NEUROPATHY SYMPTOM SCORE (DNSS) | Sensación de inestabilidad, quemazón, dolor, picazón y/o entumecimiento en piernas o pies | Cualitativa | -No -Sí |
| PATOLOGÍA DIGITAL GARRA | Deformidad digital caracterizada por la flexión dorsal de la falange proximal, flexión plantar de la falange media y flexión plantar de la falange distal | Cualitativa | -No -Sí |
| PATOLOGÍA DIGITAL MARTILLO | Deformidad digital caracterizada por la flexión dorsal de la falange proximal, flexión plantar de la falange media y flexión dorsal de la falange distal | Cualitativa | -No -Sí |

| | | | |
|--|---|--------------|--|
| PATOLOGÍA DIGITAL MAZO | Deformidad digital caracterizada por la flexión plantar de la falange distal | Cualitativa | -No -Sí |
| PATOLOGÍA DIGITAL INFRADUCTUS | Dedo plantarflexionado que se coloca por debajo del dedo adyacente | Cualitativa | -No -Sí |
| PATOLOGÍA DIGITAL SUPRADUCTUS | Dedo dorsiflexionado que se coloca encima del dedo adyacente | Cualitativa | -No -Sí |
| PATOLOGÍA DIGITAL HALLUX ABDUCTUS VALGUS | Deformidad digital caracterizada por la desviación en abducción y valgo del primer dedo | Cualitativa | -No -Sí |
| PATOLOGÍA DIGITAL TAYLOR BUNION | Protuberancia en el quinto metatarsiano | Cualitativa | -No -Sí |
| ARTICULACIÓN TIBIOPERONEA ASTRAGALINA (ATPA) | Flexión dorsal de la ATPA (grados) con la rodilla en flexión y en extensión | Cuantitativa | |
| FLEXIÓN DORSAL DE LA 1ª ARTICULACIÓN METATARSOFALENGICA | Medición de la flexión dorsal del hallux (grados) en carga y en descarga | Cuantitativa | |
| PATRÓN DIGITAL | Longitud del hallux con respecto al segundo dedo del pie | Cualitativa | -Egipcio -Griego -Cuadrado |
| PATRÓN METATARSAL | Longitud del primer metatarsiano con respecto al segundo metatarsiano del pie | Cualitativa | -Index minus -Index plus -Index plus minus |
| GROSOR FASCIA PLANTAR | Grosor en milímetros (mm) de la fascia plantar del paciente | Cuantitativa | |

ANEXO 4. HOJA RECOGIDA DE DATOS

Fecha visita:

Nºorden: NºHª: Paciente:
 Sexo: Edad: Fecha nacimiento:

| Peso (Kg) | Talla (cm) | IMC |
|-----------|------------|-----|
| | | |

| Tipo DM | Años evolución DM | Tto. DM |
|--------------------|-------------------|------------------------------|
| DM1/DM2 ID/DM2 NID | | Insulina/ADO/Dieta+Ejercicio |

| Glucemia media (mg/dL) | HbA1c |
|------------------------|-------|
| | |

| Ant. Úlcera | Ant. Amputación | Loc. amputación |
|-------------|-----------------|-----------------|
| Si/No | Si/No | |

| Estilo de vida | Uso OP | Uso silicona |
|------------------------------|--------|--------------|
| Sedentario/Activo/Deportista | Si/No | Si/No |

| | |
|-----------------------|---------------------|
| HTA | Si/No |
| Hipercolesterolemia | Si/No |
| Retinopatía diabética | Si/No |
| Nefropatía diabética | Si/No |
| Ant. Cardiovasculares | Si/No |
| Tabaquismo | Si/No/Exfumador |
| Enolismo | Si/No/Ant. Enolismo |
| Otros | |

| | |
|--------------------|-------|
| Control endocrino | Si/No |
| Control vascular | Si/No |
| Control cardiólogo | Si/No |
| Control neurólogo | Si/No |

| | Exploración vascular |
|--------------------------------|------------------------|
| Pulso pedio | Permeable/No permeable |
| Pulso tibial posterior | Permeable/No permeable |
| ITB | |
| IDB | |
| Enfermedad vascular periférica | Si/No |

| | Exploración neurológica |
|-----------------------------------|--------------------------|
| Neuropad® (color a los 10min.) | Afectación/No afectación |
| Monofilamento de Semmes-Weinstein | Afectación/No afectación |
| Biotensiómetro/Diapasón | Afectación/No afectación |

| | |
|-----------------------------|---|
| Neuropatía diabética | No neuropatía/Preneuropatía/Neuropatía |
|-----------------------------|---|

| | |
|------------------------|--------------------------|
| Reflejo Aquileo | Afectación/No afectación |
| Temperatura | Afectación/No afectación |
| Pinprick | Afectación/No afectación |

| | Diabetic Neuropathy Symptom Score (DNSS) |
|--|---|
| Inestabilidad | Si/No |
| Quemazón, dolor en pies o piernas | Si/No |
| Picazón en pies o piernas | Si/No |
| Entumecimiento en pies o piernas | Si/No |

| | Movilidad articular (grados) |
|--|-------------------------------------|
| FD TPA con Rodilla en extensión | |
| FD TPA con Rodilla en flexión | |
| FD MTF del Hallux en descarga | |
| FD MTF del Hallux en carga | |
| Limitación movilidad articular | Si/No |

| | Deformidades digitales |
|---------------------------|--|
| Dedo en martillo | 1 ^{er} /2 ^o /3 ^{er} /4 ^o /5 ^o /No |
| Dedo en garra | 1 ^{er} /2 ^o /3 ^{er} /4 ^o /5 ^o /No |
| Dedo en mazo | 1 ^{er} /2 ^o /3 ^{er} /4 ^o /5 ^o /No |
| Infraductus | 1 ^{er} /2 ^o /3 ^{er} /4 ^o /5 ^o /No |
| Supraductus | 1 ^{er} /2 ^o /3 ^{er} /4 ^o /5 ^o /No |
| HAV | Si/No |
| Taylor Bunion | Si/No |
| Otros | |
| Deformidad digital | Si/No |

| Patrón digital | Patrón metatarsal |
|-------------------------|---|
| Egipcio/Griego/Cuadrado | Index plus/Index minus/Index plus minus |

| | Grosor de la fascia plantar (mm) |
|----------------------|---|
| Toma 1 | |
| Toma 2 | |
| Toma 3 | |
| Media | |
| Engrosamiento | Si/No |

ANEXO 5. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

Para poder desarrollar el estudio titulado “Influencia del grado de neuropatía diabética en el grosor de la fascia plantar, las deformidades digitales y la limitación de la movilidad articular en el pie diabético no ulcerado”, será necesario realizar un análisis pormenorizado del miembro inferior, el cual consiste en una inspección clínica, observación, de las deformidades digitales que pudiera presentar en sus pies y se tomarán medidas goniométricas con el fin de registrar el rango de movimiento de las articulaciones de pie y tobillo. Se trata de una exploración totalmente indolora, realizándose con el paciente sentado y posteriormente de pie. No se realizarán maniobras dolorosas o incómodas para el paciente, ni se hará uso de materiales o instrumentos que pudieran dañar la piel o provocar heridas en sus pies.

Así mismo, a todos los pacientes que accedan voluntariamente a la inclusión en el estudio, se les realizará una valoración del estado neurológico, consistente en unas pruebas con instrumentos calibrados que se colocan en el pie, para que el paciente informe acerca de su sensibilidad, es decir, si lo siente o no lo siente, se trata de pruebas inocuas y que se recomiendan realizar a todos los pacientes diabéticos como parte del seguimiento de su enfermedad, con el fin de detectar la pérdida en la sensibilidad que pudiera favorecer el padecimiento de heridas.

De igual forma a todos los pacientes se les realizará una valoración vascular, consistente en palpación de pulsos del pie, como son el pedio y el tibial posterior, se realizará la toma de la Tensión Arterial sistólica del paciente en el brazo y en el pie con un doppler, así como el flujo sanguíneo digital en el hallux (primer dedo del pie). Las pruebas son inocuas y recomendadas en el seguimiento del paciente diabético.

Una vez registrados todos estos datos, se le realizará una ecografía de la fascia plantar (estructura aponeurótica situada en la planta del pie) con el fin de medir su grosor, hasta el momento no se han descrito contraindicaciones, ni efectos adversos de la toma ecográfica. Y se le colocará un Neuropad® (parche) en la planta del pie, que valorará el nivel de sudoración de la zona, mediante un cambio de coloración, es indoloro y hasta la fecha no se han descrito efectos adversos.

La utilización de los datos que estos estudios aporten tienen como fin exclusivo la investigación de la “Influencia del grado de neuropatía diabética en el grosor de la fascia plantar, las deformidades digitales y la limitación de la movilidad articular en el pie diabético no ulcerado”. Los resultados se comunicarán en los medios habituales de difusión científica, incluyendo presentaciones orales o en formato póster en Congresos, Jornadas u otras reuniones de interés científico, publicaciones técnicas y otros medios de divulgación profesional, salvaguardando siempre la intimidad del paciente y sus

procesos patológicos conocidos. (Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/1999, de 13 de diciembre).

Los datos de los pacientes recogidos en el presente estudio serán manejados por el equipo de investigadores. Estos datos serán sometidos a la legislación reguladora, Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/1999, de 13 de diciembre y la ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

ANEXO 6. APROBACIÓN CEIC



Informe Dictamen Protocolo Favorable

C.P. - C.I. 12/230-E

08 de junio de 2012

CEIC Hospital Clínico San Carlos

Dra. Mar García Arenillas
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

CERTIFICA

1º. Que el CEIC Hospital Clínico San Carlos en su reunión correspondiente al acta 6.1/12 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: "Influencia del grado de neuropatía diabética en el grosor de la fascia plantar, las deformaciones digitales y la limitación de la movilidad articular en el pie diabético no ulcerado"

Que en este estudio:

- o Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- o Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- o La capacidad del investigador y los medios disponibles son adecuados para llevar a cabo el estudio.
- o Se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.

Es por ello que el Comité informa favorablemente sobre la realización de dicho proyecto por **Dña Aroa Tardaguila García**, de la Unidad de Pie Diabético de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad Complutense de Madrid.

Lo que firmo en Madrid, a 08 de junio de 2012

Dra. Mar García Arenillas
Secretaria del CEIC Hospital Clínico San Carlos

BIBLIOGRAFÍA

1. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes care* [Internet]. 2012 [cited 2012 jan 20];34(Suppl 1):1:S64-71. Disponible en: http://care.diabetesjournals.org/content/35/Supplement_1/S64.long
2. Conget I. Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes mellitus. *Rev Esp Cardiol* [Internet]. 2002 [citado 9 enero 2012];55(Supl 5):528-35. Disponible en: <http://www.revespcardiol.org/en/linkresolver/articulo-resolver/13033342/>
3. Peleg M, Shachak A, Wang D, Karnieli E. Using multi-perspective methodologies to study users' interactions with the prototype front end of a guideline-based decision support system for diabetic foot care. *Int J Med Inform* [Internet]. 2009 [cited 2012 jan 10];78(Suppl 7):482-93. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19328739>
4. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes care* [Internet]. 2004 [cited 2012 jan 7];27(Suppl 5):1047-53. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/27/5/1047.long>
5. Prompers L, Huijberts M, Schaper N, Apelqvist J, Bakker K, Edmonds M, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. *Diabetologia* [Internet]. 2008 [cited 2012 jan 6];51(Suppl 10):1826-34. Disponible en: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00125-008-1089-6>
6. Schaper NC. Lessons from Eurodiale. *Diabetes Metab Res Rev* [Internet]. 2012 [2012 feb 20];28(Suppl 1):21-6. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/dmrr.2266/abstract>
7. Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, Schaper NC. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot: based upon the International Consensus on the Diabetic Foot (2007). *Diabetes Metab Res Rev* [Internet]. 2008 [2012 jan 20];24(Suppl 1):S181-7. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/dmrr.848/abstract>
8. Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, Nabuurs-Franssen MH, Schaper NC. International consensus and practical guidelines on the management and the prevention of the diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev* [Internet]. 2000 [2012 feb 01];16(Suppl 1):S84-92. Disponible en: [http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1520-7560\(200009/10\)16:1%2B%3C::AID-DMRR113%3E3.0.CO;2-S/abstract](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1520-7560(200009/10)16:1%2B%3C::AID-DMRR113%3E3.0.CO;2-S/abstract)

9. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* [Internet]. 2005 [cited 2012 jan 11];366(Suppl 9498):1719-24. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16291066>
10. Apelqvist J, Larsson J. What is the most effective way to reduce incidence of amputation in the diabetic foot? *Diabetes Metab Res Rev* [Internet]. 2000 [cited 2012 jan 1];16(Suppl 1):S75-83. Disponible en: [http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1520-7560\(200009/10\)16:1%2B%3C::AID-DMRR139%3E3.0.CO;2-8/abstract](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/1520-7560(200009/10)16:1%2B%3C::AID-DMRR139%3E3.0.CO;2-8/abstract)
11. Frykberg RG. Epidemiology of the diabetic foot: ulcerations and amputations. *Adv Wound Care* [Internet]. 1999 [cited 2012 feb 2];12(Suppl 3):139-41. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1994045/>
12. Moss SE, Klein R, Klein BE. The prevalence and incidence of lower extremity amputation in a diabetic population. *Arch Intern Med* [Internet]. 1992 [cited 2012 mar 5];152(Suppl 3):610-6. Disponible en: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=616099>
13. Armstrong DG, Lipsky BA. Diabetic foot infections: stepwise medical and surgical management. *Int Wound J* [Internet]. 2004 [cited 2012 jan 22];1(Suppl 2):123-32. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1742-4801.2004.00035.x/abstract>
14. Oka RK, Szuba A, Giacomini JC, Cooke JP. Predictors of physical function in patients with peripheral arterial disease and claudication. *Prog Cardiovasc Nurs* [Internet]. 2004 [cited 2012 feb 20];19(Suppl 3):89-94. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/resolve/openurl?genre=article&sid=nlm:pubmed&issn=0889-7204&date=2004&volume=19&issue=3&spage=89>
15. Dolan NC, Liu K, Criqui MH, Greenland P, Guralnik JM, Chan C, et al. Peripheral artery disease, diabetes, and reduced lower extremity functioning. *Diabetes care* [Internet]. 2002 [cited 2012 apr 3];25(Suppl 1):113-20. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/25/1/113.long>
16. American Diabetes Association. Clinical practice recommendations 1996. *Diabetes care* [Internet]. 1996 [cited 2012 feb 25];19(Suppl 1):S1-118. Disponible en: http://professional.diabetes.org/cpr_search.aspx
17. Boulton AJ, Vinik AI, Arezzo JC, Bril V, Feldman EL, Freeman R, et al. Diabetic neuropathies: a statement by the American Diabetes Association. *Diabetes care* [Internet]. 2005 [cited 2012 jan 10];28(Suppl 4):956-62. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/28/4/956.long>

18. Adler AI, Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel V, Forsberg RC, Smith DG. Risk factors for diabetic peripheral sensory neuropathy. Results of the Seattle Prospective Diabetic Foot Study. *Diabetes care* [Internet]. 1997 [2012 feb 27];20(Suppl 7):1162-7. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/20/7/1162>
19. Boulton AJ. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. *Diabetologia* [Internet]. 2004 [cited 2012 jan 25];47(Suppl 8):1343-53. Disponible en: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00125-004-1463-y>
20. Shaw JE, Boulton AJ. The pathogenesis of diabetic foot problems: an overview. *Diabetes* [Internet]. 1997 [cited 2012 mar 27];46(Suppl 2):S58-61. Disponible en: <http://diabetes.diabetesjournals.org/lookup/pmid?view=long&pmid=9285501>
21. Suzuki E, Kashiwagi A, Hidaka H, Maegawa H, Nishio Y, Kojima H, et al. ¹H- and ³¹P-magnetic resonance spectroscopy and imaging as a new diagnostic tool to evaluate neuropathic foot ulcers in Type II diabetic patients. *Diabetologia* [Internet]. 2000 [cited 2012 jan 20];43(Suppl 2):165-72. Disponible en: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs001250050025>
22. Papanas N, Ziegler D. New diagnostic tests for diabetic distal symmetric polyneuropathy. *J Diabetes Complications* [Internet]. 2011 [cited 2012 feb 8];25(Suppl 1):44-51. Disponible en: [http://www.jdcjournal.com/article/S1056-8727\(09\)00097-X/abstract](http://www.jdcjournal.com/article/S1056-8727(09)00097-X/abstract)
23. Quattrini C, Jeziorska M, Malik RA. Small fiber neuropathy in diabetes: clinical consequence and assessment. *Int J Low Extrem Wounds* [Internet]. 2004 [cited 2012 apr 25];3(Suppl 1):16-21. Disponible en: <http://ijl.sagepub.com/content/3/1/16.long>
24. Malik RA, Tesfaye S, Newrick PG, Walker D, Rajbhandari SM, Siddique I, et al. Sural nerve pathology in diabetic patients with minimal but progressive neuropathy. *Diabetologia* [Internet]. 2005 [cited 2012 jan 14];48 (Suppl 3):578-85. Disponible en: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00125-004-1663-5>
25. Yagihashi S, Yamagishi S, Wada R. Pathology and pathogenetic mechanisms of diabetic neuropathy: correlation with clinical signs and symptoms. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2007 [cited 2012 apr 5];77(Suppl 1):S184-9. Disponible en: [http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(07\)00185-4/abstract](http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(07)00185-4/abstract)
26. Mayfield JA, Reiber GE, Sanders LJ, Janisse D, Pogach LM. Preventive foot care in people with diabetes. *Foot Ankle Int* [Internet]. 2000 [cited 2012 feb 17];21(Suppl 1):76-7. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1994045/>

27. Meijer JW, Smit AJ, Sonderen EV, Groothoff JW, Eisma WH, Links TP. Symptom scoring systems to diagnose distal polyneuropathy in diabetes: the Diabetic Neuropathy Symptom score. *Diabet Med* [Internet]. 2002 [cited 2012 mar 7];19(Suppl 11):962-5. Disponible en:
[http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046-j.1464-5491.2002.00819.x/abstract?systemMessage=Wiley+Online+Library+will+be+disrupted+on+13th+July+2015+at+22%3A00+BST+%2817%3A00+EDT%2C+05%3A00+July+14th+SGT%29+for+emergency+maintenance+for+approximately+5+hours.+Apologies+for+the+inconvenience.](http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1046/j.1464-5491.2002.00819.x/abstract?systemMessage=Wiley+Online+Library+will+be+disrupted+on+13th+July+2015+at+22%3A00+BST+%2817%3A00+EDT%2C+05%3A00+July+14th+SGT%29+for+emergency+maintenance+for+approximately+5+hours.+Apologies+for+the+inconvenience.)
28. Armstrong DG, Lavery LA, Vela SA, Quebedeaux TL, Fleischli JG. Choosing a practical screening instrument to identify patients at risk for diabetic foot ulceration. *Arch Intern Med* [Internet]. 1998 [cited 2012 feb 1];158(Suppl 3):289-92. Disponible en:
<http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=191320>
29. Mueller MJ. Identifying patients with diabetes mellitus who are at risk for lower-extremity complications: use of Semmes-Weinstein monofilaments. *Physical therapy* [Internet]. 1996 [cited 2012 mar 15];76(Suppl 1):68-71. Disponible en:
<http://ptjournal.apta.org/content/76/1/68.long>
30. Frykberg RG, Lavery LA, Pham H, Harvey C, Harkless L, Veves A. Role of neuropathy and high foot pressures in diabetic foot ulceration. *Diabetes care* [Internet]. 1998 [cited 2012 apr 7];21(Suppl 10):1714-9. Disponible en:
<http://care.diabetesjournals.org/content/21/10/1714.short>
31. Kumar S, Fernando DJ, Veves A, Knowles EA, Young MJ, Boulton AJ. Semmes-Weinstein monofilaments: a simple, effective and inexpensive screening device for identifying diabetic patients at risk of foot ulceration. *Diabete Res Clin Pract* [Internet]. 1991 [cited 2012 mar 2];13(Suppl 1-2):63-7. Disponible en:
[http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/0168-8227\(91\)90034-B/abstract](http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/0168-8227(91)90034-B/abstract)
32. Mayfield JA, Sugarman JR. The use of the Semmes-Weinstein monofilament and other threshold tests for preventing foot ulceration and amputation in persons with diabetes. *J Fam Pract* [Internet]. 2000 [cited 2012 jan 11];49(Suppl 11):S17-29. Disponible en:
<http://connection.ebscohost.com/c/articles/3910462/use-semmes-weinstein-monofilament-other-threshold-tests-preventing-foot-ulceration-amputation-persons-diabetes>
33. Lee S, Kim H, Choi S, Park Y, Kim Y, Cho B. Clinical usefulness of the two-site Semmes-Weinstein monofilament test for detecting diabetic peripheral neuropathy. *J Korean Med Sci* [Internet]. 2003 [cited 2012 feb 18];18(Suppl 1):103-7. Disponible en: <http://jkms.org/DOIx.php?id=10.3346/jkms.2003.18.1.103>

34. Perkins BA, Orszag A, Ngo M, Ng E, New P, Bril V. Prediction of incident diabetic neuropathy using the monofilament examination: a 4-year prospective study. *Diabetes care* [Internet]. 2010 [cited 2012 mar 10];33(Suppl 7):1549-54. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/33/7/1549.long>
35. Dros J, Wewerinke A, Bindels PJ, van Weert HC. Accuracy of monofilament testing to diagnose peripheral neuropathy: a systematic review. *Ann Fam Med* [Internet]. 2009 [cited 2012 apr 27];7(Suppl 6):555-8. Disponible en: <http://www.annfammed.org/content/7/6/555.long>
36. Feng Y, Schlosser FJ, Sumpio BE. The Semmes Weinstein monofilament examination as a screening tool for diabetic peripheral neuropathy. *J Vasc Surg* [Internet]. 2009 [cited 2012 mar 29];50(Suppl 3):675-82, 82 e1. Disponible en: [http://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(09\)01028-3/abstract](http://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(09)01028-3/abstract)
37. Ribera RL, Valls J, Gonzalez-Clemente JM, Vidal J, Manzanares JM, Esmatjes E. Determinación del umbral vibratorio en el diagnóstico de la neuropatía diabética. *Rev Clin Esp* [Internet]. 1994 [citado 15 marzo 2012];194(Supl 10):901-5. Disponible en: <http://bddoc.csic.es:8080/detalles.html?id=169518&bd=IME&tabla=docu>
38. Olaleye D, Perkins BA, Bril V. Evaluation of three screening tests and a risk assessment model for diagnosing peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 2001 [cited 2012 mar 13];54(Suppl 2):115-28. Disponible en: [http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(01\)00278-9/abstract](http://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(01)00278-9/abstract)
39. Tentolouris N, Voulgari C, Liatis S, Kokkinos A, Eleftheriadou I, Makrilakis K, et al. Moisture status of the skin of the feet assessed by the visual test neuropad correlates with foot ulceration in diabetes. *Diabetes care* [Internet]. 2010 [cited 2012 may 15];33(Suppl 5):1112-4. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/33/5/1112.long>
40. Spallone V, Morganti R, Siamplic M, Fedele T, D'Amato C, Cacciotti L, et al. Neuropad as a diagnostic tool for diabetic autonomic and sensorimotor neuropathy. *Diabet Med* [Internet]. 2009 [cited 2012 may 4];26(Suppl 7):686-92. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/resolve/openurl?genre=article&sid=nlm:pubmed&issn=0742-3071&date=2009&volume=26&issue=7&spage=686>
41. Papanas N, Papatheodorou K, Christakidis D, Papazoglou D, Giassakis G, Piperidou H, et al. Evaluation of a new indicator test for sudomotor function (Neuropad) in the diagnosis of peripheral neuropathy in type 2 diabetic patients. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2005 [cited 2012 apr 22];113(Suppl 4):195-8. Disponible en: <https://www.thieme-connect.com/DOI/DOI?10.1055/s-2005-837735>

42. Veves A, Murray HJ, Young MJ, Boulton AJ. The risk of foot ulceration in diabetic patients with high foot pressure: a prospective study. *Diabetologia* [Internet]. 1992 [cited 2012 apr 30];35(Suppl 7):660-3. Disponible en: <http://link.springer.com/article/10.1007/BF00400259>
43. Bus SA, Maas M, de Lange A, Michels RP, Levi M. Elevated plantar pressures in neuropathic diabetic patients with claw/hammer toe deformity. *J Biomech* [Internet]. 2005 [cited 2012 feb 12];38(Suppl 9):1918-25. Disponible en: [http://www.jbiomech.com/article/S0021-9290\(04\)00402-6/abstract](http://www.jbiomech.com/article/S0021-9290(04)00402-6/abstract)
44. Klaesner JW, Hastings MK, Zou D, Lewis C, Mueller MJ. Plantar tissue stiffness in patients with diabetes mellitus and peripheral neuropathy. *Arch Phys Med Rehabil* [Internet]. 2002 [cited 2012 jan 22];83(Suppl 12):1796-801. Disponible en: [http://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993\(02\)00606-8/references](http://www.archives-pmr.org/article/S0003-9993(02)00606-8/references)
45. Zimny S, Schatz H, Pfohl M. The role of limited joint mobility in diabetic patients with an at-risk foot. *Diabetes care* [Internet]. 2004 [cited 2012 may 22];27(Suppl 4):942-6. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/27/4/942.long>
46. Armstrong DG, Lavery LA. Elevated peak plantar pressures in patients who have Charcot arthropathy. *J Bone Joint Surg Am* [Internet]. 1998 [cited 2012 feb 15];80(Suppl 3):365-9. Disponible en: <http://jbjs.org/lookup/pmidlookup?view=long&pmid=9531204>
47. Andersen H. Motor dysfunction in diabetes. *Diabetes Metab Res Rev* [Internet]. 2012 [cited 2012 may 7];28(Suppl 1):89-92. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/dmrr.2257/abstract?systemMessage=Wiley+Online+Library+will+be+disrupted+on+13th+July+2015+at+22%3A00+BST+%2817%3A00+EDT%2C+05%3A00+July+14th+SGT%29+for+emergency+maintenance+for+approximately+5+hours.+Apologies+for+the+inconvenience.>
48. Arkkila PE, Kantola IM, Viikari JS. Limited joint mobility in type 1 diabetic patients: correlation to other diabetic complications. *J Intern Med* [Internet]. 1994 [cited 2012 may 26];236(Suppl 2):215-23. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/24/1/95.full.pdf>
49. Arkkila PE, Kantola IM, Viikari JS. Limited joint mobility in non-insulin-dependent diabetic (NIDDM) patients: correlation to control of diabetes, atherosclerotic vascular disease, and other diabetic complications. *J Diabetes Complications* [Internet]. 1997 [cited 2012 feb 25];11(Suppl 4):208-17. Disponible en: [http://www.jdcjournal.com/article/S1056-8727\(96\)00038-4/abstract](http://www.jdcjournal.com/article/S1056-8727(96)00038-4/abstract)
50. Rosenbloom AL, Silverstein JH, Lezotte DC, Richardson K, McCallum M. Limited joint mobility in childhood diabetes mellitus indicates increased risk for

- microvascular disease. N Engl J Med [Internet]. 1981 [cited 2012 mar 5];305(Suppl 4):191-4. Disponible en:
<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJM198107233050403>
51. Ismail AA, Dasgupta B, Tanqueray AB, Hamblin JJ. Ultrasonographic features of diabetic cheiroarthropathy. Br J Rheumatol [Internet]. 1996 [cited 2012 may 8];35(Suppl 7):676-9. Disponible en:
<http://rheumatology.oxfordjournals.org/content/35/7/676.long>
 52. Bus SA, Maas M, Cavanagh PR, Michels RP, Levi M. Plantar fat-pad displacement in neuropathic diabetic patients with toe deformity: a magnetic resonance imaging study. Diabetes care [Internet]. 2004 [cited 2012 may 27];27(Suppl 10):2376-81. Disponible en:
<http://care.diabetesjournals.org/content/27/10/2376.long>
 53. Van Schie CH, Vermigli C, Carrington AL, Boulton A. Muscle weakness and foot deformities in diabetes: relationship to neuropathy and foot ulceration in caucasian diabetic men. Diabetes care [Internet]. 2004 [cited 2012 apr 19];27(Suppl 7):1668-73. Disponible en:
<http://care.diabetesjournals.org/content/27/7/1668.long>
 54. Frost D, Beischer W. Limited joint mobility in type 1 diabetic patients: associations with microangiopathy and subclinical macroangiopathy are different in men and women. Diabetes care [Internet]. 2001 [cited 2012 mar 21];24(Suppl 1):95-9. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/24/1/95.long>
 55. Greenman RL, Khaodhiar L, Lima C, Dinh T, Giurini JM, Veves A. Foot small muscle atrophy is present before the detection of clinical neuropathy. Diabetes care [Internet]. 2005 [cited 2012 may 13];28(Suppl 6):1425-30. Disponible en:
<http://care.diabetesjournals.org/content/28/6/1425.long>
 56. Lazaro-Martinez JL, Aragon-Sanchez FJ, Beneit-Montesinos JV, Gonzalez-Jurado MA, Garcia Morales E, Martinez Hernandez D. Foot biomechanics in patients with diabetes mellitus: doubts regarding the relationship between neuropathy, foot motion, and deformities. JAPMA [Internet]. 2011 [cited 2012 apr 11];101(Suppl 3):208-14. Disponible en:
<http://www.japmaonline.org/doi/abs/10.7547/1010208?journalCode=apms>
 57. Boffeli TJ, Bean JK, Natwick JR. Biomechanical abnormalities and ulcers of the great toe in patients with diabetes. J Foot Ankle Surg [Internet]. 2002 [cited 2012 jan 14];41(Suppl 6):359-64. Disponible en:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1067251602800813>

58. Coughlin MJ, Jones CP. Hallux valgus: demographics, etiology, and radiographic assessment. *Foot Ankle Int* [Internet]. 2007 [cited 2012 may 6];28(Suppl 7):759-77. Disponible en: <http://fai.sagepub.com/content/28/7/759.full.pdf>
59. Arangio GA, Chen C, Salathe EP. Effect of varying arch height with and without the plantar fascia on the mechanical properties of the foot. *Foot Ankle Int* [Internet]. 1998 [cited 2012 may 6];19(Suppl 10):705-9. Disponible en: <http://fai.sagepub.com/content/19/10/705.full.pdf>
60. Grant WP, Sullivan R, Sonenshine DE, Adam M, Slusser JH, Carson KA, et al. Electron microscopic investigation of the effects of diabetes mellitus on the Achilles tendon. *J Foot Ankle Surg* [Internet]. 1997 [cited 2012 may 4];36(Suppl 4):272-8. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1067251697800725>
61. Schepesis AA, Leach RE, Gorzyca J. Plantar fasciitis. Etiology, treatment, surgical results, and review of the literature. *Clin Orthop Relat Res* [Internet]. 1991 [cited 2012 mar 15]; (Suppl 266):185-96. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/2019049>
62. Carlson RE, Fleming LL, Hutton WC. The biomechanical relationship between the tendoachilles, plantar fascia and metatarsophalangeal joint dorsiflexion angle. *Foot Ankle Int* [Internet]. 2000 [cited 2012 feb 22];21(Suppl 1):18-25. Disponible en: <http://fai.sagepub.com/content/21/1/18.full.pdf>
63. Snow SW, Bohne WH, DiCarlo E, Chang VK. Anatomy of the Achilles tendon and plantar fascia in relation to the calcaneus in various age groups. *Foot Ankle Int* [Internet]. 1995 [cited 2012 jan 10];16(Suppl 7):418-21. Disponible en: <http://fai.sagepub.com/content/16/7/418.full.pdf>
64. Giacomozzi C, D'Ambrogi E, Uccioli L, Macellari V. Does the thickening of Achilles tendon and plantar fascia contribute to the alteration of diabetic foot loading? *Clin Biomech* [Internet]. 2005 [cited 2012 may 30];20(Suppl 5):532-9. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0268003305000288>
65. Giacomozzi C, Caselli A, Macellari V, Giurato L, Lardieri L, Uccioli L. Walking strategy in diabetic patients with peripheral neuropathy. *Diabetes care* [Internet]. 2002 [cited 2012 jan 25];25(Suppl 8):1451-7. Disponible en: <http://care.diabetesjournals.org/content/25/8/1451.long>
66. Skovdal Rathleff M, Moelgaard C, Lykkegaard Olesen J. Intra- and interobserver reliability of quantitative ultrasound measurement of the plantar fascia. *JCU* [Internet]. 2011 [cited 2012 may 7];39(Suppl 3):128-34. Disponible en: <http://onlinelibrary.wiley.com/resolve/doi?DOI=10.1002/jcu.20787>

67. Cheng JW, Tsai WC, Yu TY, Huang KY. Reproducibility of sonographic measurement of thickness and echogenicity of the plantar fascia. JCU [Internet]. 2012 [cited 2012 may 5];40(Suppl 1):14-9. Disponible en:
5Wiley+Online+Library+will+be+disrupted+on+13th+July+2015+at+22%3A00+BS
T+%2817%3A00+EDT%2C+05%3A00+July+14th+SGT%29+for+emergency+mainte
nance+for+approximately+5+hours.+Apologies+for+the+inconvenience.

68. Cleffken B, van Breukelen G, van Mameren H, Brink P, Olde Damink S. Test-retest reproducibility of elbow goniometric measurements in a rigid double-blinded protocol: intervals for distinguishing between measurement error and clinical change. J Shoulder Elbow Surg [Internet]. 2007 [cited 2012 may 20];16(Suppl 6):788-94 e2. Disponible en: [http://www.jshoulderelbow.org/article/S1058-2746\(07\)00360-6/abstract](http://www.jshoulderelbow.org/article/S1058-2746(07)00360-6/abstract)

Recibido: 15 julio 2014.

Aceptado: 14 diciembre 2015.