

Termometría plantar y pie de riesgo en atención primaria. Estudio termopiedi

Thermometry foot pad and risk in primary care. Termopiedi study

Autoras: Rafael Medrano Jiménez (1), Guillem Pera Blanco (2), Edith Gil Valero (1), Inocencia Valverde Caballero (1), Olga García Castillo (3), Blanca Medrano Baeza (4).

Dirección de contacto: edithg30@hotmail.com

Fecha recepción: 28/01/2015

Aceptado para su publicación: 09/06/2015

Resumen

Introducción. Describir las variaciones de la temperatura superficial del pie mediante Termómetro de Infrarrojos (TIF) y Sensores Térmicos (TST), antes y después de caminar una distancia de 100 metros lineales en un grupo de personas con Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2). **Metodología.** Estudio observacional de concordancia. **Muestra.** 505 pacientes DM2 >40 años adscritos a 2 centros de Atención Primaria. **Variabes.** Principal dependiente. Diferencia de temperatura entre pies aplicando TIF y TST, pre y/o post a la marcha. Independientes: Neuropatía y/o arteriopatía. **Análisis estadísticos.** Concordancia entre TIF y TST mediante kappa. Coeficiente de correlación intraclase (diferencia en grados). Modelo de regresión logística con asimetría termo plantar (sí/no) como variable dependiente y neuropatía y/o arteriopatía como variables independientes, ajustando por potenciales factores de confusión. **Limitaciones.** Temperatura ambiente, contemplamos 5 minutos de aclimatación. **Implicaciones.** Aplicar esta técnica exploratoria no invasiva e innovadora en AP.

Palabras clave

Diabetes; Termometría; Pie de Riesgo; Neuropatía; Arteriopatía.

Abstract

Background. To describe variations of the surface temperature of the foot by Infrared Thermometer (TIF) and Thermal Sensors (TST) before and after walking a distance of 100 linear meters in a group of people with Diabetes Mellitus type 2 (DM2). **Methods.** Observational study of concordance. **Sample.** 505 DM2 patients > 40 years assigned to two primary care centers. **Variables.** Principal dependent. Temperature difference between TIF and feet by TST, pre and / or post to the march. Independent Neuropathy and / or artery. **Statistical Analysis.** Concordance between TIF and TST using kappa. Intraclass correlation coefficient (difference in degrees). Logistic regression model with asymmetric thermal plant (yes / no) as the dependent variable and neuropathy and / or artery as independent variables, adjusting for potential confounders. **Limitations.** Ambient, contemplate five minutes of acclimatization. **Implications.** Apply this exploratory and innovative noninvasive technique in AP.

Key words

Diabetes; Thermometry; Risk Foot; Neuropathy; Arteriopathy.

Categoría profesional y lugar de trabajo

(1) Enfermera, Área Básica de Salud Badalona 7b La Salud, Badalona; (2) Licenciado en estadística. Centro Unidad de soporte a la investigación. Santa Coloma de Gramanet, Barcelona; (3) Médico familia, Área Básica de Salud Badalona 7b La Salud, Badalona; (4) Auxiliar enfermería. Centro médico privado, Badalona (Barcelona, España).

INTRODUCCIÓN

El síndrome del Pie Diabético (PD) sigue siendo un importante problema de salud pública requiriendo entre el 15-20% del gasto total de la Diabetes Mellitus (DM) (1). Un traumatismo directo o repetitivo desarrolla la situación clínica del PD que en presencia de infección y/o isquemia, puede evolucionar hacia la amputación o muerte del paciente.

La neuropatía es considerada como el principal factor de úlceras en el pie, su prevalencia puede alcanzar hasta el 50% de pacientes con DM de larga evolución (2). Junto a las deformidades estructurales del pie forman los factores predisponentes del PD. Por otro lado, el riesgo de padecer arteriopatía periférica es 4 veces mayor en personas con DM que sin esta enfermedad. Se considera principal factor pronóstico del PD y junto a la infección, la principal causa de amputación. (1-3).

En España durante el periodo 2001-2008 se registraron 90.064 amputaciones no traumáticas de las cuales, la DM representa el 64,5% (DM1, el 3,5% y en DM2 el 61%). La incidencia de amputaciones totales en DM1 se redujo en 0,82% (0,45% mayores y un 0,37% menores) por 100.000 habitantes. Las amputaciones mayores en DM2 aumentaron un 0,35% y las menores un 1,74% por 100.000 habitantes. La tasa de mortalidad en los DM1 se redujo 2,4% mientras que en los DM2 no hallaron diferencias significativas (3).

La gestión de las complicaciones del PD requiere un equipo multidisciplinar donde la Atención Primaria (AP) representa el primer eslabón de la cadena sanitaria en cuanto a la determinación del pie de riesgo, prevención y cuidados relacionados con el síndrome del PD, lo que implica conocer nuevas técnicas de valoración no invasivas del pie de riesgo como es, el estudio de la temperatura del pie.

Actualmente, hay tres sistemas de medición de la temperatura del pie: Placas de cristal líquido termo sensible superpuestas, infrarrojos y sensores térmicos. Estos sistemas han sido adaptados a distintos instrumentos específicos desarrollando dos técnicas diferenciadas, termografía y termometría (4).

Durante la última década, el estudio de las variaciones termo plantares mediante termografía infrarroja ha objetivado, de manera más precisa y precoz, la presencia de complicaciones de la DM que preceden al PD. El incremento de la temperatura del pie ha sido asociado a neuropatía (4-6), procesos inflama-

torios como la artropatía de Charcot (7), diagnóstico evolutivo del PD (8) y el descenso, a alteraciones arteriales (9).

La termografía infrarroja y placas de cristal líquido precisan de instrumentos caros y equipo informatizado para el análisis de las imágenes, requiriendo una formación especializada por lo que es aplicado en el entorno especializado.

La termometría mediante termómetro manual por infrarrojos (TIF) y/o sensores térmicos (TST) adaptados a una báscula termal, permiten aplicar los conocimientos mostrados por la termografía. Son manejables, asequibles y no requieren conocimientos especializados (4). La interpretación de ambos sistemas en el cribado de neuropatía y/o arteriopatía se realiza mediante comparación termo plantar contralateral (10-14). Un incremento de temperatura en el mismo punto, indica un proceso de inflamación con mayor riesgo de ulceración (14-16).

La termometría plantar también ha sido comparada con otros métodos de detección neuropática no invasivos. Un estudio incluyó 104 pacientes con DM (52 con anhidrosis plantar) comparando las variaciones termo plantares mediante TIF y el test cutáneo sudoríparo Neuropad. El grupo con anhidrosis presentó mayor temperatura que el grupo sin anhidrosis y en relación directa al retardo de coloración del test cutáneo obteniendo una asociación ($p=0,001$), entre el incremento termo plantar y el grado de afectación de este tipo de neuropatía (10).

Varias investigaciones entre 2004-2008 (11-13) estudiaron las recurrencias de PD sobre un total de 488 pacientes con riesgo alto de PD y seguimiento entre 6 a 18 meses. 174 pacientes fueron entrenados para auto-monitorización termo plantar mediante TIF. Se demostró que un incremento de temperatura de 2,2 °C fue un factor de riesgo directo para la ulceración. Los grupos de autocontrol fueron 4 veces menos propensos a padecer PD con una prevalencia del 2,8 al 12,5% frente al 12,2- 29% del grupo sin control termo plantar. Recientemente, un meta análisis sobre termometría plantar la valoró como una técnica eficaz, no invasiva y objetivable de prevención del PD aplicable en los primeros niveles asistenciales y con una proyección futura esperanzadora (14).

La báscula termal por sensores térmicos consiste en una báscula de forma y tamaño similar a las básculas de baño no electrónicas. Dispone de 4 sensores térmicos incorporados (2 delanteros y 2 traseros) distribuidos en las zonas de apoyo plantar. Una pantalla de cristal líquido muestra, en forma numérica, de la

temperatura media en cada pie, además del índice de masa corporal y peso de la persona. Inventada en el 2006, su uso está extendido en países como Holanda, Alemania o Bélgica como instrumento de auto-control de la temperatura plantar entre personas con DM, aunque no se conocen estudios de validación con otros métodos de medición termo plantar (4).

Pese a estas evidencias, la termometría plantar es desconocida en el ámbito de la AP de nuestro país. Actualmente, la prevención del PD en AP se basa en la identificación de la disfunción sensorial, mediante 2 pruebas sensitivas cualitativas, palpación de pulsos pedios, la insistencia la auto-inspección y derivación podológica. Intervenciones que componen un protocolo mínimo de actuación con un alcance máximo de sospecha de neuropatía (15,1). En comparación con la aplicación de escalas de valoración neuropática (5,6) y las evidencias demostradas en las variaciones termo plantares (9,11-13), es posible que la neuropatía diabética esté infravalorada en AP dado que existen importantes discrepancias entre autores relacionados con las complicaciones del pie en la DM (16-18, 3).

Justificación: Pequeñas variaciones termo plantares pueden pasar desapercibidas a la palpación en las personas con diabetes y complicaciones neuropáticas y/o arteriales. Necesitamos saber en qué medida se manifiesta la temperatura plantar en nuestros pacientes con DM. Para ello, describiremos cuál es el estado termo plantar de los pies de nuestros pacientes y relacionaremos estas medidas, obtenidas mediante TIF y TST, con los marcadores de riesgo clásico del PD: neuropatía, y arteriopatía mediante escalas de valoración neuropática e índice tobillo-brazo (ITB).

Si la concordancia entre la asimetría termo plantar y la neuropatía e ITB alterado es alta, dispondremos de una técnica complementaria e innovadora en AP que permita identificar y cuantificar objetivamente situaciones de riesgo del PD, permitiendo aplicar las medidas preventivas de forma más precoz, reduciendo la aparición de una úlcera que precede al 85% de las amputaciones (1,16).

La difusión de los resultados supondrá una aportación pionera a la comunidad científica en nuestro ámbito y servirá de base para futuros estudios de los que beneficiarse las personas con DM.

BIBLIOGRAFÍA

1. Pompers L, Schaper N, Apelqvist J, Edmonds M, Jude E, Mauricio D, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURO-DIALE Study. *Diabetol.* 2008; 51(5): 747-755.
2. Wrobel J S, Najafi B. Diabetic Foot Biomechanics and Gait Dysfunction. *J Diabet Sci Technol* 2010;4(4):833-845.
3. López de Andrés A, Martínez Huedo M, Carrasco Garrido P, Hernández Barrera V, Gil de Miguel A, Jiménez García R. Tendencias en las amputaciones de extremidades inferiores en personas con y sin Diabetes en España, 2001 - 2008. *Diabet care.* 2011;34(7):1570-1576.
4. Bharara M, Cobb JE, Claremont DJ. Thermography and thermometry in the assessment of diabetic neuropathic foot: a case for furthering the role of thermal techniques. *IntJLowExtremWounds.*2006;5(4):250-60
5. Mazilu G, Filos C, Popescu CD. Cutaneous thermographic changes in diabetic polyneuropathy. *Rev Med Chir Soc Med Nat Iasi.* 2011;115(4):1007-11.
6. Balbinot LF, Canani LH, Robinson CC, Achaval M, Zaro MA. Plantar thermography is useful in the early diagnosis of diabetic neuropathy. *Clinics (Sao Paulo).*2012;67(12):1419-25.
7. Bharara M, Schoess J, Armstrong DG. Coming events cast their shadows before: detecting inflammation in the acute diabetic foot and the foot in remission. *Diabetes MetabResRev.*2012; 28Suppl1:15-20.
8. Bharara M, Schoess J, Nuvong A, Armstrong DG. Wound inflammatory index: a "proof of concept" study to assess wound healing trajectory. *J Diabetes Sci Technol.* 2011;4(4):773-9.
9. Nagase T, Sanada H, Takehara K, Oe M, Iizaka S, Ohashi Y, et al. Variations of plantar thermographic patterns in normal controls and non-ulcer diabetic patients classification using angiogram concept. *J Plast Reconstr Aesthet Surg.* 2011;64(7):860-6.
10. Papanas N, Papatheodorou K, Papazoglou D, Kotsiou S, Maltezos E. Association between foot emperature and sudomotor dysfunction in type 2 diabetes. *J Diabetes Sci Technol.*2010;4(4):803-7.

11. Lavery LA , Higgins KR , DR Lanctot , Constantinides GP , Zamorano RG , Armstrong DG, et al. Home monitoring of foot skin temperatures to prevent ulceration Diabetes Care. 2004;27(11):2642-7.
12. Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides GP, Zamorano RG, Athanasiou KA, et al. Preventing diabetic foot ulcer recurrence in high-risk patients: use of temperature monitoring as a self-assessment tool. Diabetes Care. 2007;30(1):14-20.
13. Armstrong DG, Holtz-Neiderer K, Wendel C, Mohler MJ, Kimbriel HR, Lavery LA. Skin temperature monitoring reduces the risk for diabetic foot ulceration in high-riskpatient.AmJMed 2008;121(12).
14. Houghton VJ, Bower VM, Chant DC. Is an increase in skin temperature predictive of neuropathic foot ulceration in people with diabetes? A systematic review and meta-analysis.JFootAnkle-Res.2013;6(1):31.
15. Shakher J, Stevens MJ. Update on the management of diabetic polyneuropathies. Diabetes Metab Syndr Obes.2011;4:289-305.
16. Tesfaye S, Boulton AJM, Dyck PJ, Freeman R, Horowitz M, Kempner P, et al. Diabetic Neuropathies: Update on Definitions, Diagnostic Criteria, Estimation of Severity, and Treatments. Diabetes Care.2010;33(10):2285-93.
17. Mata-Cases M, Roura-Olmeda P, Berengué-Iglesias M, et al. Fifteen years of continuous improvement of quality care of type 2 diabetes mellitus in primary care in Catalonia, Spain. Int J Clin Pract. 2012 Mar; 66(3): 289-298. doi:10.1111/j.1742-1241.2011.02872.x.
18. Almaraz MC, González-Romero S, Bravo M, Caballero FF, Palomo MJ, Vallejo R, Esteva I, Calleja F, Soriguer F. Incidencia de amputaciones de extremidades inferiores en personas con y sin diabetes mellitus en Andalucía (España) desde 1998 a 2006. Diabetes Res Clin Pract. 2012 Mar; 3:399-405.
19. Young MJ, Boulton AJ, MacLeod AF, Williams DR, Sonksen PH. A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. Diabetol. 1993;36(2):150-4.

HIPÓTESIS

Con la aplicación de la termometría plantar es posible objetivar variaciones termo plantares asociadas al incremento de riesgo por neuropatía y/o arteriopatía asociadas a Diabetes Mellitus.

OBJETIVOS

Principal. Describir los valores de la termometría plantar en Atención Primaria observando las variaciones termo plantares, pre y post a caminar una distancia de 100 metros en un grupo de personas con diabetes, mediante aplicación de dos sistemas distintos de medición de temperatura plantar (termometría por infrarrojos y báscula termal con sensores térmicos).

Específicos.

1. Conocer la concordancia entre estos dos sistemas y la presencia de neuropatía diabética y/o índice tobillo-brazo (ITB) alterado.
2. Conocer la concordancia entre los dos sistemas de medición de termometría plantar utilizados.

METODOLOGÍA

Diseño: Estudio transversal descriptivo de concordancia. **Sujetos del estudio:** Pacientes mayores de 40 años de ambos sexos identificados en historial clínico mediante Código Internacional de Enfermedades (CIE) correspondientes a DM insulino y no insulino dependientes tipos 1 y 2 CIE E.10 y E.11 respectivamente y que fueron atendidos para la revisión del pie de riesgo el pasado año en los centros La Salut y LLeñá de Badalona, Barcelona. **Tamaño muestral:** Dado que hay unos 2500 diabéticos mayores de 40 años en los centros participantes, fijando un riesgo alfa de 0,05 y una precisión del 3,9%, son necesarios 505 pacientes para estimar una prevalencia del 50% (máxima indeterminación). Si pensamos que un 30% pueden tener neuropatía diabética y un 20% el ITB alterado, esta muestra nos permite estudiar índices kappa en tablas 2x2 con una precisión de un 8%. **Captación de la muestra:** Sobre el censo de 2500 diabéticos de nuestros centros, ordenado aleatoriamente, se llamará por teléfono consecutivamente a los pacientes hasta conseguir la muestra requerida de 505 participantes sin ningún criterio de exclusión. Para ello, a las personas que respondan a la llamada, se les

informará de las generalidades del estudio y responderán un breve cuestionario: ¿Presenta alguna limitación para caminar sin ayuda? ¿Su peso es superior a 150 Kilos? ¿Presenta alguna lesión en piernas que implique llevar el pie vendado? Las respuestas a estas preguntas descartarán la barrera idiomática y el deterioro cognitivo severo. Se pactará y registrará la primera visita en agenda electrónica única, (estudio Termometría, con un máximo de 5 pacientes /hora), informando de la fecha, hora y planta del centro donde se realizará (1ª planta del ABS La Salut que dispone de un pasillo de 32 metros por 3,5m. sin desniveles y 3 consultas, dos conjuntas con camillas de exploración y 1 tallímetro) y, libre de actividades propias del centro. **Criterios de exclusión:** Negativa a participar. No responder a las llamadas (un máximo de 3 a diferentes horas del día). Deambulación dependiente (bastones, muletas, silla de ruedas o prótesis de pierna). Importante barrera idiomática. Deterioro cognitivo (Identificado en historial clínico). Enfermedad grave que impida caminar 100 metros. Ulceras activas que comporten tratamiento mediante vendaje incluido el pie. Peso superior a 150 kgs. No acudir en dos ocasiones programadas a visita para realización de las intervenciones. **Mediciones e intervenciones:** Mediante entrevista cínica, exploraciones y datos del historial clínico informatizado. Se cumplimentará la información recogida en el cuaderno de datos elaborado y consensuado por el equipo investigador (Anexos 3 y 4), Serán necesarias 2 visitas concertadas en agendas electrónicas específicas y diferenciadas: 1ª visita, agenda única denominada Termometría y 2ª visita, agendas ITB1, ITB2 en cada centro participante para determinación del pie de riesgo en días laborables de martes a viernes con horarios de mañana / tarde.

En la primera visita, pactada en la captación telefónica, estimamos un tiempo total de 36 minutos /paciente. Para reducir el tiempo de espera, se realizará en tres escenarios de 12 minutos, siendo necesario 3 investigadores asociados debidamente entrenados en el manejo de instrumentos y técnicas termométricas.

Contenido de la primera visita:

Escenario 1. Acogida del/la paciente con información detallada del estudio, aclaración de dudas y obtención del consentimiento informado con copia para el paciente y el investigador principal. Se pactará y registrará la segunda visita (agendas ITB1, ITB2) con recordatorio escrito de consulta y cita para el paciente. Posteriormente, en sala contigua, se habrá aislado las zonas de pisada del suelo mediante

empapadores de celulosa antideslizante donde permanecerá el/la paciente con los pies desnudos.

Escenario 2. Mediciones termo plantares: Se utilizará el termómetro manual de infrarrojos (TIF) marca Fora modelo IR10 multi-temp thermometer®. La temperatura se medirá en °C visualizada en una pantalla de cristal líquido en su parte central. El mismo instrumento se utilizará en la medición de la temperatura ambiente en cada consulta donde se realicen las mediciones termo plantares y se tendrá en cuenta. La aclimatación plantar se garantiza mediante el tiempo necesario para tallar (En todos los pacientes se utilizará el mismo tallímetro), calibración de báscula termo plantar, podómetro y responder a los cuestionarios sintomáticos de neuropatía y arteriopatía) con un tiempo estimado de 6 minutos de aclimatación termo ambiental.

El/la paciente, una vez tallado/a, se mantendrá en posición supina sobre una camilla de exploración con los pies desnudos. La temperatura plantar será obtenida mediante contacto directo del TIF con la piel de cada pie por el extremo del emisor de infrarrojos en 6 puntos distintos de cada pie (primer dedo, cabezas metatarsales 1ª, 3ª y 5ª; punto medio arco externo y centro de talón) (Anexo 3). Se anotará la temperatura de cada punto y pie de forma independiente. Como temperatura basal, se considerará la media de las mediciones en cada pie de forma independiente (TIF0 derecha e izquierda).

Mediante sensores térmicos (TST): Se utilizará el modelo de báscula termal Thermoskale®. Dispone de 4 sensores térmicos (2 delanteros y 2 traseros), incorporados y distribuidos en la superficie de apoyo de cada pie. Se calibrará de forma individual seleccionando, sexo, edad y altura en cm.

La persona se mantendrá de pie y estable sobre la báscula termal con los pies desnudos durante 30 segundos, tiempo necesario para que el instrumento, procese los datos de temperatura plantar y los muestre en la pantalla de cristal líquido en forma numérica. Se anotará la temperatura plantar considerando temperatura basal TST0 (derecha, izquierda).

Escenario 3. Actividad física leve: Orientada a conseguir una estimulación termo plantar. Consistirá en recorrer una distancia lineal de 100 metros sin desniveles. Para ello, previamente se medirá, con flexómetro milimetrado, una distancia de 20 metros. Se marcará con cinta adhesiva visible un punto de partida y otro de vueltaW (junto a la consulta del extremo del pasillo), siendo necesario recorrer 5 veces la distancia señalada sin detenerse. Se reali-

zará con el calzado habitual incluido sus elementos de descarga si precisa (soportes plantares u ortesis de silicona), sin medias o calcetines para reducir el tiempo de acomodación termal post actividad física (Anexo 3).

En la realización de esta actividad, se utilizará un podómetro (instrumento indicado en la medición del número de pasos realizados en una actividad física) marca GEONAUTE modelo STEP 100® adaptado, mediante pinza de sujeción, a la cadera del/la paciente previa calibración del peso, talla, edad y sexo en modo automático. El tiempo necesario en recorrer la distancia de 100 metros será medida en segundos mediante cronómetro (instrumento utilizado para medir el tiempo en fracciones de minutos) marca GEONAUTE modelo START 100®. Con ello conoceremos la velocidad de desplazamiento definida como el cociente entre el número de pasos y el tiempo en recorrer la distancia señalada.

Determinación de temperatura post marcha: Ambas técnicas (TIF, TST) se repetirán, con los mismos instrumentos termométricos, al finalizar la actividad física leve, con ello obtendremos 2 temperaturas para cada pie: Temperatura basal TPO (TIF0 y TST0) y temperatura post marcha TP1 (TST1 y TIF1).

Deformidades: Estudio de la huella plantar mediante pedígrafo, instrumento de metacrilato (45 x 20 x 1,5 cm) destinado a obtener la impresión, en tinta sobre papel blanco, de la huella plantar. La obtención de la huella plantar se describe en el Anexo 5. Considerando alterado una o más de las siguientes características: Ausencia de impresión > de 3 dedos, puntos de hiperpresión plantar, impresión total o ausencia del arco interno (pie plano o cavo), desviación de la impresión del 1er y /o 5º metatarsos (Hallux valgus, quinto varus), desviación del eje longitudinal del calcáneo del primer espacio interdigital (pie varo, valgo) (Anexo3).

Contenido de la segunda visita

Constará de 25 minutos y se realizarán en el centro de asignación del paciente por personal muy experimentado en la determinación del Índice Tobillo Brazo (ITB). Se realizarán las siguientes intervenciones sobre valoración neuropática y arterial por este orden:

Acogida del/la paciente: Se le informará detalladamente de las exploraciones. El paciente permanecerá en decúbito supino sobre una camilla de exploración con los pies desnudos por debajo de la rodilla. Se determinará las sensibilidades de neuropatía por

este orden:

Presora con el Monofilamento de Semens Weinstein (MF5.07) en 6 puntos de cada pie evitando las zonas con hiperqueratosis (pulpejo del primer dedo, cabezas metatarsales 1ª, 3ª, y 5ª; zona media del arco externo y centro de talón) teniendo que identificar la persona el lugar de aplicación. Se considerará alteración si es insensible > 2 puntos en cualquier pie.

Térmica mediante barra térmica (instrumento de 10 cm., cilíndrico de metacrilato con un extremo de metal) aplicado en la cara dorsal del pie intercambiando la zona metálica (frío) y metacrilato (calor), la persona ha de distinguir el frío del calor, considerando alterado si no diferencia o duda.

Dolorosa mediante Pic-kril (instrumento de punta metálica roma con mango plastificado de 3x1,5 cm.). Se aplicará en la base de la uña del primer dedo en ambos pies, primero con una ligera presión aumentando progresivamente sin producir lesión. La persona ha de distinguir entre presión y pinchazo.

Vibratoria se utilizará un diapasón de 128 Hz regulado de Rydel Scheiffer. Una vez activado, se colocará en la base de la uña del primer dedo, maléolo interno y maléolo externo de ambos pies por este orden. Se aplicará una primera vez preguntando, a la persona "si percibe la vibración", en caso afirmativo, se retirará del pie y se aplicará de nuevo, informando al paciente que "avise en el momento que deje de percibir la vibración". Consideramos alterada si la media de las 3 mediciones (primer dedo, maléolos) es inferior a 4 en la escala graduada del instrumento o insensible a la primera aplicación en cualquier extremidad.

Arteriopatía: Se determinará mediante el Índice Tobillo Brazo (ITB) tomando la presión sistólica mayor del tobillo de cada pie (arteria tibial anterior o arteria tibial posterior) dividida por la presión arterial sistólica mayor de las humerales. Se utilizará un doppler de mano marca Huntleing® modelo MSD2® con sonda vascular Easy de 8 MHz® y manguito adecuado con esfigmomanómetro de desinflado manual con gatillo. Se considerará alterado si ITB es <0,90 o >1,30 en cualquier extremidad.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Se tomará la temperatura plantar de los pies, derecho e izquierdo, mediante TIF y TST, pre y post a caminar 100 metros para cada pie, respectivamente. Además también se estudiará la diferencia de temperatura entre ambos pies de forma continua en grados centígrados (°C) como variables dependientes. Neuropatía. Mediante el cuestionario sintomático validado NSS (Neuropatyc Simptomcs Score) (19) con puntuación máxima de 9 puntos y escala NDS (Neuropatyc Disease Score) (19) determinaciones sensitivas (térmica, dolorosa, vibratoria y reflejos aquileos) para cada pie puntuando del 0 al 1 (0= normal o sensible, 0,5= reducido, 1 = insensible o alterado). Se añadirá la sensibilidad presora mediante test del monofilamento 5.07 de Semens Westein, obteniendo la puntuación máxima de 12 puntos (6 puntos x 2 pies).

Consideramos neuropatía definida si: NDS >5 con o sin síntomas o si NDS entre 3-5 y NSS >5. Arteriopatía: Alteración ITB (< 0,90 o >1,30) en cualquier extremidad. Variables independientes. Edad. Sexo. Control metabólico considerando buen control HbA1c <7%. Velocidad considerada como nº de pasos y tiempo en recorrer caminando una distancia lineal de 100 metros sin desniveles. Pie diabético: Antecedentes previos de úlcera localizada por debajo del tobillo incluido maléolos. Amputaciones: Ausencia adquirida, no traumática, de 1 o más dedos del /los pies. Deformidades: Estudio de la huella plantar mediante pedigrafía. Obesidad: Índice de masa corporal (IMC) >30.

RECOGIDA DE DATOS

Se cumplimentará la información recogida en el cuaderno de datos elaborado y consensado por el equipo investigador (Anexos 3 y 4).

ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se obtendrá la prevalencia de asimetría plantar mediante TST y mediante TIF antes y después de recorrer 100 metros, así como su intervalo de confianza al 95%. Se analizará la concordancia entre los resultados con TIF y con TST, antes de la actividad física y después, mediante índices kappa. Así mismo se evaluará la concordancia utilizando la diferencia en grados centígrados entre ambos pies (variable continua) con el coeficiente de correlación intraclase (CCI) y los métodos gráficos de Bland-Altman. La presencia de asimetría (sí/no) se comparará con la presencia de neuropatía (sí/no) y de arteriopatía (sí/

no). Se estudiarán varios escenarios: asimetría detectada por TIF y TST a la vez (ya sea antes o después de la actividad física), asimetría detectada solo por uno de ambos métodos, respecto a presencia de neuropatía sola, de arteriopatía sola o de ambas a la vez. Ello se estudiará mediante índices kappa y calculando especificidad y sensibilidad usando neuropatía, o arteriopatía o ambas como prueba patrón. También se compararán los valores continuos de asimetría plantar respecto a la presencia o no de neuropatía, arteriopatía o ambas usando test de t de Student. Adicionalmente, la presencia de asimetría (sí/no) se relacionará con neuropatía y arteriopatía mediante un modelo de regresión logística siendo la asimetría la variable dependiente, y ajustando por las covariables que sean potenciales factores de confusión (las variables recogidas como secundarias). Se probará un modelo análogo, de regresión lineal, usando la versión continua de la asimetría termo plantar. En todos los casos se efectuarán las conversiones de los datos necesarias o se usarán métodos no paramétricos si la distribución de los datos así lo exige. Todas las comparaciones serán a nivel bilateral, con confianza del 95%. Se usará el paquete estadístico Stata v12.

LIMITACIONES

Temperatura ambiente. Disponemos de climatización homogénea y espacio físico restringido al acceso público durante las mediciones termométricas. Se medirá la temperatura ambiente antes de iniciar las actividades y se ajustarán los resultados por este valor. También consideramos un tiempo de aclimatación suficiente que garantice la capacidad termorreguladora de los participantes y la fiabilidad de las mediciones termo plantares.

Distancia: Es posible que la distancia de 100 metros sea insuficiente para establecer una diferencia significativa termo plantar pre y post actividad física. Un estudio (5) demostró que las variaciones termo plantares, mediante termografía infrarroja, eran más manifiestas a distancias superiores a 50 pasos, considerando que, pacientes con algún grado de neuropatía son más lentos (2,18), serán necesarios más de cien pasos para recorrer la distancia estimada. La distancia establecida representa una seguridad para pacientes con algún grado de isquemia crónica sintomática.

Participación: No esperamos que sea baja dado que el estudio se realiza en los centros en que trabajan los investigadores. A pesar de ello, tampoco pensamos que las negativas a participar afecten sig-

nificativamente al resultado del estudio, ya que se trata de un estudio de prevalencia y de concordancia y se ajustará por potenciales variables de confusión. En cualquier caso se estudiará las diferencias básicas, a través de la historia clínica, entre los que no hayan participado y los que sí.

Aplicaciones prácticas

Sobre la técnica. La aplicación de la termometría mediante TIF ha demostrado, hasta el momento, ser la mejor aplicación preventiva del PD en personas con DM y neuropatía evolucionada reduciendo, considerablemente, el impacto socioeconómico que implica el PD (14). Se contempla realizar un segundo estudio de intervención, entre personas con mayor riesgo de PD (prevención con autocontrol termo plantar frente a prevención estándar).

Innovaciones: Conocer la concordancia entre dos sistemas de medición termo plantar hasta ahora desconocidos. La termometría mediante TIF podría ser aplicada en cualquier ambiente asistencial, incluso en el proceso evolutivo de úlceras por presión y vasculares. Contemplamos la posibilidad de diseñar estudios con monitorización TIF en estos tipos de úlceras.

Difusión: Impacto bibliográfico: No se conocen estudios publicados anteriormente sobre esta técnica en atención primaria. La publicación de estos resultados en revistas especializadas nacionales e internacionales será de gran interés a la comunidad científica y un importante avance en la gestión preventiva del PD en nuestro ámbito.

Docencia: Elaboración de material docente que

pueda ser incorporado a talleres formativos externos para mayor difusión y conocimiento de la termometría plantar. Además, se podría incorporar en los programas educativos de autocuidado preventivo del PD.

Seguridad

Se ha obtenido el reconocimiento favorable del Comité de Ética y Científico de nuestra institución IDIAP Jordi Gol.

En la elaboración del proyecto se han tenido en cuenta las recomendaciones del tratado de Helsinki sobre estudios en humanos incluidas las modificaciones del 2008. Consultado el 23 de junio del 2013 en: http://www.wma.net/es/30publicacions/10policies/b3/17c_es.pdf

La participación en el estudio está condicionada de forma explícita la obtención del consentimiento informado y voluntario de la persona seleccionada. Los datos personales serán tratados de forma estrictamente confidencial según la ley de protección de datos (LOPD 15/99 de 13 de Diciembre y R.D. 994/1999 del 11 de junio).

Presupuesto solicitado

El estudio se desarrollará en el ABS 7b Badalona La Salut. Necesitamos comprar el material mínimo necesario ya que no podemos asegurar la disponibilidad de los existentes en el centro por su frecuente utilización clínica y los específicos (pedígrafo e instrumentos de medición temperatura plantar), carece dicho centro.

1. Gastos de personal	
1.1 Un becario para determinaciones 378, 75 horas dedicación	5.681,25 €
1.2 Contratación teleoperadora	1.010,00 €
1.3 traductor de lengua inglesa para manuscrito de resultados	460,00 €
Total subpartida	7.151,25 €
2 Material inventariable	
2.1 Dos básculas termoplantares modelos termoskale®	180 €
2.2 Dos termómetros de infrarrojos	80 €
2.3 Un Doppler de mano huntleing® con sonda vascular Easy®, manguitos y esfigomanómetro	1.460 €
2.4 3 kits de neuropatía	360,58 €
2.5 Un pedígrafo completo	150 €
2.6 Un ordenador portátil con maleta de transporte y ratón	150 €
Total subpartida	2.841 €
3 Material fungible	
3.1 3.030 fotocopias para cuaderno de datos	110,54 €
3.2 12 baterías de repuesto	23,70 €
3.3 10 botes de gel conductor	37 €
3.4 3 botes de tinta de tampón	12 €
Total subpartida	183,24 €
Total presupuesto solicitado	10.175,57 €

Tabla 1. Presupuesto solicitado

ANEXO 1

Cronograma del estudio

Fase de preparación. Primer trimestre: Planificación (composición de agendas, listados de pacientes, obtención del material necesario, formación específica, consensuar conceptos y variables, elaborar base de datos).

4º mes Prueba piloto, comprobar circuitos, identificar y corregir errores, captación de pacientes.

Fase ejecución. 6 meses (Del 15 de Marzo al 15 de Septiembre): Captación de pacientes, verificar la fiabilidad de mediciones de forma aleatoria, mantener la base de datos, reposición de pérdidas. Control de calidad de datos recogidos. Envío de resultados parciales a congresos de ámbito Nacional para difusión del estudio.

Fase explotación de datos. 3 meses: Depuración base de datos. Elaboración de la memoria final del estudio, preparar manuscrito de resultados finales para su posible publicación.

ANEXO 2

Consentimiento informado

Estudio termometría plantar y pie de riesgo en Atención Primaria. Estudio Termopiedi.

Yo.....

(Nombre y apellidos del paciente)

He leído y entendido la hoja informativa que me han mostrado.

He podido realizar todas las preguntas y aclaración de dudas sobre el estudio propuesto.

Creo haber recibido información suficiente sobre el estudio, finalidad y contenido.

He hablado con

(nombre del investigador colaborador)

.- Comprendo y acepto que mi participación es voluntaria.

.- Comprendo y entiendo que puedo retirarme del estudio cuando:

Yo quiera.

Sin dar explicaciones.

Sin que mi retirada del estudio signifique repercusión alguna sobre la atención
médica o de enfermería que solicite.

Doi mi conformidad para participar en este estudio, facilito un tlf. de contacto y autorizo el
acceso a mi historial clínico.

Tlf :.....

En Badalona, a de del 2014

Firma del participante

firma

Nombre y apellidos del profesional sanitario

firma

Desea recibir información de los resultados

SI por SMS Teléfono NO

Nota: ante cualquier duda, puede contactar con el investigador principal al tlf.....
o por correo electrónico

ANEXO 3

**Cuaderno de datos:
Datos generales, mediciones termométricas y desplazamiento**

Colaborador 2	DATOS GENERALES CENTRO: LA SALUT <input type="checkbox"/> LLEFIA <input type="checkbox"/>		Temp. Ambiente MAÑANA TARDE	
fecha	SEXO: H <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/>	EDAD	ALTURA	
PRE ACTIVIDAD FISICA				
PIE DERECHO 1 2 <input type="text"/> <input type="text"/> 3 4 <input type="text"/> <input type="text"/> 5 6 <input type="text"/> <input type="text"/>		PIE IZQUIERDO 1 2 <input type="text"/> <input type="text"/> 3 4 <input type="text"/> <input type="text"/> 5 6 <input type="text"/> <input type="text"/>		
PESO <input type="text"/> % Grasa <input type="text"/>		TEMPERATURA BÁSCULA PIE IZQUIERDO <input type="text"/> PIE DERECHO <input type="text"/>		
Colaborador 3	Nº DE PASOS	T. SEGUNDOS	VELOCIDAD	
POST ACTIVIDAD FISICA		PRIMERO		
		Temp. ambiente <input type="text"/> TEMPERATURA BÁSCULA PIE IZQUIERDO <input type="text"/> PIE DERECHO <input type="text"/>		
TERCERO PEDIGRAFIA		SEGUNDO		
PIE DERECHO 1 2 <input type="text"/> <input type="text"/> 3 4 <input type="text"/> <input type="text"/> 5 6 <input type="text"/> <input type="text"/>		PIE IZQUIERDO 1 2 <input type="text"/> <input type="text"/> 3 4 <input type="text"/> <input type="text"/> 5 6 <input type="text"/> <input type="text"/>		
NOMBRE COLABORADOR	COMENTARIOS			
2				
3				
4				
DEFORMIDADES: PEDIGRAFIA				
PIE DERECHO		PIE IZQUIERDO		
CAVO PLANO VALGO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		CAVO PLANO VALGO <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
VARO P. PRESION. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		VARO P. PRESION. <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		

ANEXO 4

Cuaderno de datos: Cuestionarios y valoración pie de riesgo, datos clínicos

CUADERNO DE DATOS ESTUDIO: Termometría plantar y pie de riesgo en Atención Primaria. Estudio TERMOPIEDI.

COLABORADOR/A

Etiqueta identificadora

DATOS HISTORIAL CLINICO

GLICEMIA GLICADA

RETINOPATIA: SI NO NEFROPATIA: SI NO

NEUROPATIA: SI NO ARTERIOPATIA: SI NO

PIE DIABETICO: SI NO AMPUTACION: SI NO

Evaluación sintomática

Clinica de Arteriopatía:
 Cuestionario de Edimburgo
 Sin alteraciones
 Típica
 Atípica

Clinica de Neuropatía:
 Resultado cuestionario sintomático NSS
 Asintomático
 Menor de 5 puntos
 Mayor de 5 puntos

2ª VISITA: DETERMINACIÓN PIE DE RIESGO

PRESIONES SISTOLICAS

PAS HUM D PAS HUM IZQ

PAS PEDIA D. PAS PED. IZQ.

PAS T. POST. D. PAS T. POST. IZ

CALCULO DEL ITB

$$ITB = \frac{> PA \text{ SISTOLICA TOBILLO}}{> PA \text{ SISTOLICA HUMERAL}}$$
 ITB D ITB IZQ

INTERPRETACION NDS
 NORMAL (0 A 3)
 N. LIGERA. (>3 A 5)

ECALA NDS MODIFICADA POR CONSENSO EI

VALORACION	P. DERECHO	P. IZQUIERDO
1 MONO FILAMENTO Nor.=0; alt.=1		
2 SENS. TERMICA Nor.=0; alt.=1		
3 SENS. DOLOROSA Nor.=0; alt.=1		
4 SENS. VIBRATORIA Nor=0 (>4); alt.=1 reducida (1-3); 0 insensible.		
5 REFLEJO AQUILEO Nor.=0; ref.=1 alt.=2		

TOTAL D. IZ.

Alteradosi
 Alteradosi duda
 Alteradosi
 Alteradosi
 Alteradosi

Utilizando las escalas **NDS** y **NSS** puede considerarse probablemente neuropatía si **NDS es ≥ 5 con o sin síntomas** o si **NDS está entre 3 y 5 y la NSS (síntomas) es ≥ 5 Neuropatía SI NO**