

Prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del **pie diabético**

Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica

GPC SS-005-20



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SEDENA
SECRETARÍA DE LA
DEFENSA NACIONAL

MARINA
SECRETARÍA DE MARINA

CSG
CONSEJO DE SALUBRIDAD
GENERAL



ISSSTE
INSTITUTO DE SEGURIDAD
Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS
TRABAJADORES DEL ESTADO

PEMEX
POR EL RESCATE DE LA SOBERANÍA

SNDIF
SISTEMA NACIONAL PARA
EL DESARROLLO INTEGRAL
DE LA FAMILIA



Av. Marina Nacional 60, piso 9, ala "B"
Col. Tacuba, D.T. Miguel Hidalgo,
C. P. 11410, Ciudad de México.
www.gob.mx/salud/cenetec

Publicado por CENETEC

© Copyright **Secretaría de Salud**, "Derechos Reservados". Ley Federal del Derecho de Autor

Editor General
Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Esta Guía de Práctica Clínica (GPC) fue elaborada con la participación de las instituciones públicas que conforman el Sistema Nacional de Salud, bajo la coordinación del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud. Los autores se aseguraron que la información sea completa y actual, por lo que asumen la responsabilidad editorial por el contenido de esta guía; declaran que no tienen conflicto de interés y en caso de haberlo, lo han manifestado puntualmente, de tal manera que no se afecte su participación y la confiabilidad de las evidencias y recomendaciones.

Las recomendaciones son de carácter general, por lo que no definen un curso único de conducta en un procedimiento o tratamiento. Las recomendaciones aquí establecidas, al ser aplicadas en la práctica, podrían tener variaciones justificadas con fundamento en el juicio clínico de quien las emplea como referencia, así como en las necesidades específicas y preferencias de cada paciente en particular, los recursos disponibles al momento de la atención y la normatividad establecida por cada institución o área de práctica.

En cumplimiento de los artículos 28 y 29 de la Ley General de Salud; 50 del Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud; y Primero del Acuerdo por el que se establece que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal que presten servicios de salud aplicarán, para el primer nivel de atención médica, el cuadro básico y, en el segundo y tercer nivel, el Catálogo de insumos, las recomendaciones contenidas en las GPC; con relación a la prescripción de fármacos y biotecnológicos deberán aplicarse con apego a los cuadros básicos de cada institución.

Este documento puede reproducirse libremente dentro del Sistema Nacional de Salud y sin autorización escrita, sólo cuando sea usado para fines de enseñanza, en la práctica médica y en actividades no lucrativas. Queda prohibido todo acto por virtud del cual el usuario pueda explotar o servirse comercialmente directa o indirectamente, en su totalidad o parcialmente, o beneficiarse directa o indirectamente con lucro de cualquiera de los contenidos, imágenes, formas, índices y demás expresiones formales que sean parte del mismo, incluyendo la modificación o inserción de textos o logotipos.

En la elaboración de esta GPC se ha considerado integrar la perspectiva de género utilizando un lenguaje incluyente y no sexista que permita mostrar las diferencias por sexo (femenino y masculino), edad (niños y niñas, los/las jóvenes, población adulta y adulto mayor) y condición social, con el objetivo de promover la igualdad y equidad, así como el respeto a los derechos humanos en atención a la salud.

Debe ser citado como: **Prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del pie diabético**. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México, CENETEC; **2020** [fecha de consulta]. Disponible en: <http://www.cenetec-difusion.com/CMGPC/GPC-SS-005-20/ER.pdf>

Actualización: **total**.

ISBN en trámite

GRUPO DE DESARROLLO

AUTORÍA

Dr. José de Jesús Garduño García	Endocrinología, Medicina Interna	Hospital General Regional 251 IMSS Facultad de Medicina Universidad Autónoma del Estado de México	Medico de base Profesor de medio tiempo	Sociedad Mexicana de nutrición y Endocrinología, Colegio de Medicina Interna de México
Dr. Heleodoro Corrales Bobadilla	Medicina Interna	Hospital General Juan María de Salvatierra, La Paz Baja California Sur Hospital General ISSSTE, La Paz Baja California Sur Centro de Investigaciones Biológicas del Noroeste S.C., La Paz Baja California Sur	Médico adscrito	Colegio de Medicina Interna México
Dra. Sandra Aideé Baca Rodríguez	Medicina Familiar	IMSS	Médico Supervisor Medicina Familiar	Asociación de Especialistas en Medicina Familiar en el Estado de Hidalgo A.C.
Dra. Hilda Alejandra Manzo Castrejón	Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva	Hospital General de Tacuba, ISSSTE	Médico adscrito, coordinador de unidades quirúrgicas	Asociación Mexicana de Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva
Dra. Sofía Durán Hernández	Medicina Física y Rehabilitación	Hospital General de Tacuba, ISSSTE	Encargado de servicio	Sociedad Mexicana de Medicina Física y Rehabilitación
Dr. Edgardo Román Guzmán	Cirugía Vascular	Hospital General de Tacuba, ISSSTE Centro Médico de Ecatepec, ISSEMYM	Médico adscrito	Sociedad Mexicana de Cirugía Vascular
Dra. Beatriz Obdulia García Soto	Anestesiología	Secretaria de salud de la Ciudad de México	Encargada del Programa de Cuidados Paliativos	
Dr. Roberto Carlos Sahagún Olmos	Medicina de Rehabilitación	Instituto Nacional de Rehabilitación	Medico encargado de la	Sociedad Mexicana de Medicina Física y

		Luis Guillermo Ibarra Ibarra	jefatura de división	Rehabilitación, Sociedad Española de Rehabilitación Cardio-Respiratoria Asociación Americana de Rehabilitación Cardiovascular y Pulmonar, Sociedad Mexicana para el Cuidado del Corazón
Dra. Marisela Carrillo Santos	Medicina de Rehabilitación	Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra	Jefe Servicio Lesión de Nervio Periférico	Sociedad Mexicana de Medicina Física y Rehabilitación,
Dra. Abilene Cirenía Escamilla Ortiz	Cirugía General	Hospital General de Tacuba, ISSSTE	Médico adscrito	Asociación Mexicana de Cirugía General Consejo Mexicano de Cirugía General

COORDINACIÓN METODOLÓGICA

Dr. Christian Javier Fareli González	Mtro. en Economía de la Salud y del Medicamento y especialista en Cirugía General	CENETEC	Coordinador de guías de práctica clínica	
--------------------------------------	---	---------	--	--

BÚSQUEDA DE LA INFORMACIÓN

Lic. José Alejandro Martínez Ochoa	Bibliotecología	CENETEC	Jefe del departamento de Coordinación de Centros de Desarrollo de Guías de Práctica Clínica	
------------------------------------	-----------------	---------	---	--

VALIDACIÓN

Protocolo de Búsqueda				
Lic. Ma. Isabel Carrillo Motiel	Bibliotecología	El Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas	Encargada del Área de Publicaciones Periódicas Y Recursos Electrónicos.	

Guía de Práctica Clínica				
Dr. Jaime Enoc Zambrano Guerrero	Mtro. en Administración de hospitales y salud pública y especialista en Cirugía General	CENETEC	Médico Especialista en el Departamento de Evaluación Clínica de Insumos para la Salud	
Dr. Víctor Hugo Olmedo Canchola	Medicina Interna	División de Estudios de Posgrado, Facultad de Medicina, UNAM	Coordinador de Subcomités Académicos	Colegio de Medicina Interna de México, Consejo Mexicano de Medicina Interna
Dra. Yarenis Santiago Escobar	Mtra. en Gestión Directiva en salud Mtra. en Ciencias Médicas y especialista en Medicina Familiar	Unidad de Medicina Familiar No. 28, IMSS	Médico adscrito	Consejo Mexicano de Certificación en Medicina Familiar A.C
Dra. en C. Andrea Socorro Álvarez Villaseñor	Cirugía General	Coordinación de planeación y enlace institucional, IMSS Hospital General Juan María De Salvatierra	Coordinador auxiliar médico de investigación en salud Médico adscrito	Asociación Mexicana de Cirugía General Consejo Mexicano de Cirugía General Sistema Nacional de investigadores nivel 1
Dr. José Juan Agundez Meza	Mto. en Gestión de Instituciones de Salud y Centros Hospitalarios, especialista en Cirugía general, trasplante renal	Coordinación de Gestión Médica, IMSS Hospital General Juan María De Salvatierra, La Paz B.C. Sur	Coordinador auxiliar Gestión Médica Médico adscrito	Asociación Mexicana de Cirugía General, Sociedad Mexicana de Trasplantes, Colegio Americano de Cirujanos
Dr. Luis Jesús Villegas Macedo	Ortopedia, Cirugía de pie y tobillo	Instituto Nacional de Rehabilitación Luis Guillermo Ibarra Ibarra Instituto Quretano de Alta Especialidad en Ortopedia	Titular de la Clínica de Pie y Tobillo Médico adscrito	
Dra. Minerva Aida Larrondo López	Mto. en Nutrición Humana, Medicina general	Instituto de salud Pública del Estado de Guanajuato	Médico adscrito Integrante del Comité de Investigación de la Jurisdicción Sanitaria No. IV, Acámbaro Guanajuato	Colegio Médico de Acámbaro

ÍNDICE

1. Aspectos Generales.....	8
1.1. Metodología.....	8
1.1.1. Clasificación.....	8
1.2. Actualización del año 2012 al 2020.....	10
1.3. Introducción.....	11
1.4. Justificación.....	19
1.5. Objetivos.....	20
1.6. Preguntas clínicas.....	21
2. Evidencias y Recomendaciones.....	22
2.1. Prevención.....	24
2.2. Detección.....	27
2.3. Diagnóstico.....	28
2.4. Tratamiento.....	31
2.5. Rehabilitación.....	42
3. Anexos.....	44
3.1. Diagramas de flujo.....	44
Algoritmo 1. Detección y diagnóstico temprano del pie diabético.....	44
Algoritmo 2. Estadificación y tratamiento de heridas en pacientes con diabetes.....	45
3.2. Cuadros o figuras.....	46
3.3. Listados de recursos.....	60
3.3.1. Cuadro de medicamentos.....	60
3.3.2. Cuadro de material de curación.....	68
3.4. Protocolo de búsqueda.....	73
3.4.1. Búsqueda de GPC.....	73
3.4.2. Búsqueda de revisiones sistemáticas.....	75
3.4.3. Búsqueda de ensayos clínicos aleatorizados.....	75
3.5. Cuadros de Evidencias.....	78
3.5.1. Evaluación de GPC a través del instrumento AGREE II.....	78
3.5.2. <i>Evaluación de revisiones sistemáticas a través del instrumento AMSTAR 2</i>	78
3.5.3. Evaluación de estudios económicos a través del instrumento de Abellán-Perpiñán.....	78

3.5.4.	Cuadros de evidencias	79
3.5.5.	Cuadros de la evidencia a la recomendación	135
3.6.	Escalas de gradación	287
3.7.	Cédula de verificación de apego a recomendaciones clave	289
4.	Glosario	290
5.	Bibliografía	293
6.	Agradecimientos.....	298
7.	Comité Académico	299
8.	Directorio Sectorial	300
9.	Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica.....	301

1. ASPECTOS GENERALES

1.1. Metodología

1.1.1. Clasificación

Profesionales de la salud	Endocrinología, Medicina Interna, Medicina familiar, Cirugía Plástica, Estética y Reconstructiva, Medicina Física y Rehabilitación, Cirugía vascular, Anestesiología, Cirugía General y Ortopedia.
Clasificación de la enfermedad	CIE 10: E11.51 Diabetes mellitus tipo 2 con angiopatía periférica diabética sin gangrena, E11.52 Diabetes mellitus tipo 2 con angiopatía periférica diabética con gangrena, E11.610 Diabetes mellitus tipo 2 con artropatía neuropática diabética, E11.621 Diabetes mellitus tipo 2 con úlcera en pie.
Categoría de GPC	Primer, segundo y tercer niveles.
Usuarios potenciales	4.3. Departamentos de salud pública, 4.4. Dietistas, 4.5. Enfermeras generales, 4.6. Enfermeras especializadas, 4.7. Estudiantes, 4.8. Farmacólogos, 4.9. Hospitales, 4.11. Investigadores, 4.12. Médicos especialistas, 4.13. Médicos generales 4.14. Médicos familiares, 4.17. Organizaciones orientadas a enfermos, 4.18. Paramédicos, 4.19. Paramédicos técnicos en Urgencias, 4.21. Personal de laboratorio clínico, 4.22. Personal técnico de estudios de gabinete, 4.23. Planificadores de servicios de salud, 4.25. Proveedores de servicios de salud, 4.27. Psicólogos/ profesionistas de la conducta no médicos, 4.28. Técnicos en enfermería, 4.29. Terapeutas ocupacionales, 4.31. Quiroprácticos, 4.32. Trabajadores sociales
Tipo de organización desarrolladora	6.1. Institución Académica, 6.3. Dependencia del Gobierno Federal, 6.4. Dependencia de Gobierno Estatal, 6.5. Dependencia de la Secretaria de Salud, 6.6. Dependencia del IMSS, 6.8. Dependencia del ISSSTE.
Población blanco	7.5. Adulto 19 a 44 años, 7.6. Mediana edad 45 a 64 años, 7.7. Adultos mayores 65 a 79 años, 7.8. Adultos mayores de 80 y más años, 7.9. Hombre, 7.10 Mujer.
Fuente de financiamiento / Patrocinador	8.1. Gobierno Federal
Intervenciones y actividades consideradas	3.2. Consejería, 3.3. Evaluación, 3.4. Diagnóstico y Tamizaje, 3.5. Pronóstico, 3.6. Tratamiento, 3.7. Evaluación de efectividad terapéutica, 3.8. Tratamiento farmacológico (considerar farmacopea herbolaria y homeopática cuando corresponda), 3.9. Tratamiento no farmacológico, 3.10. Tratamiento quirúrgico, 3.11. Prevención, 3.11.1. Primaria, 3.11.2. Secundaria, 3.11.3. Terciaria, 3.12. Rehabilitación, 3.13. Evaluación del riesgo, 3.15. Educación sanitaria.
Impacto esperado en salud	<ul style="list-style-type: none"> • Contribuir a disminuir la incidencia de pie diabético • Contribuir a disminuir la morbi mortalidad asociada al pie diabético • Estandarizar los procesos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes con pie diabético
Aspectos que no cubre la GPC	Tratamiento de la diabetes, pie diabético en niños, manejo del dolor, medicina alternativa ni cuidados de enfermería.
Metodología	Delimitación del enfoque y alcances de la guía Elaboración de preguntas clínicas Búsqueda sistemática de la información (Guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de pruebas diagnósticas, estudios observacionales) Evaluación de la calidad de la evidencia Análisis y extracción de la información Elaboración de recomendaciones y selección de recomendaciones clave Procesos de validación Publicación en el Catálogo Maestro
Búsqueda sistemática de la información	Métodos empleados para coleccionar y seleccionar evidencia Protocolo sistematizado de búsqueda: Algoritmo de búsqueda reproducible en bases de datos electrónicas, en centros elaboradores o compiladores de guías, revisiones

	sistemáticas, ensayos clínicos, estudios de pruebas diagnósticas, estudios observacionales en sitios Web especializados y búsqueda manual de la literatura. Fecha de cierre de protocolo de búsqueda: Diciembre del 2019. Número de fuentes documentales utilizadas: 63, especificadas por tipo en el anexo de Bibliografía.
Conflicto de interés	Todos los integrantes del grupo de desarrollo han declarado la ausencia de conflictos de interés.
Año de publicación	Año de publicación: 2019. Esta guía será actualizada cuando exista evidencia que así lo determine o de manera programada, a los 3 a 5 años posteriores a la publicación.

1.2. Actualización del año 2012 al 2020

La presente actualización refleja los cambios ocurridos alrededor del mundo y a través del tiempo respecto al abordaje del padecimiento o de los problemas relacionados con la salud tratados en esta guía.

De esta manera, las guías pueden ser revisadas sin sufrir cambios, actualizarse parcial o totalmente, o ser discontinuadas.

A continuación, se describen las actualizaciones más relevantes:

1. El título de la guía:

- Título desactualizado: **Prevención, diagnóstico, tratamiento oportuno del pie diabético en el primer nivel de atención.**
- Título actualizado: **Prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del pie diabético.**

2. La actualización en evidencias y recomendaciones se realizó en: (dejar el nombre del abordaje en que sufrió la actualización, eliminar donde no sufrió actualización):

- **Prevención**
- **Detección**
- **Diagnóstico**
- **Tratamiento**
- **Rehabilitación**

1.3. Introducción

Definición

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad multifactorial que se caracteriza por la pérdida de la regulación de la glucosa sanguínea. El descontrol crónico de la enfermedad se asocia a la aparición de complicaciones micro y macro vasculares. Es una enfermedad crónica y compleja que requiere atención médica continua con estrategias de reducción de riesgos multifactoriales más allá del control glucémico.

(ADA, 2019)

El pie diabético, se define como una alteración de las estructuras anatómicas y funcionales del pie; como consecuencia del daño que produce la hiperglicemia sostenida en los diferentes tejidos, que conlleva cambios neuropáticos y vasculares, y asociado a un factor desencadenante, dando lugar a úlceras de diverso grado en el pie.

(Martin Muñoz MC, 2004)

Epidemiología

La DM es una enfermedad altamente prevalente a nivel mundial. Actualmente se estima que existen 415 millones de pacientes con diabetes y 318 millones con algún grado de alteración en el metabolismo de la glucosa.

(Cho NH, 2018)

En México desde la década de los 90 se ha detectado un incremento lineal en la prevalencia de esta enfermedad. Los datos más recientes son aquellos publicados por la Encuesta Nacional de Salud 2016, donde se estima una prevalencia de 9.4% de DM en nuestro país.

(Rojas-Martínez R, 2018)

México es uno de los países con una de las prevalencias más altas de obesidad y diabetes a nivel mundial. Se estima que la atención de estas enfermedades y sus comorbilidades asociadas representen al menos 7% del gasto nacional en salud, y 0.4% del producto interno bruto. Las principales complicaciones crónicas de la diabetes son nefropatía, enfermedad cardiovascular, retinopatía, neuropatía y enfermedad vascular periférica. El costo promedio anualizado de la diabetes (sin complicaciones) es equivalente a 707 dólares. Cuando aparecen complicaciones, este costo aumenta en un 75% cuando hay nefropatía, 13% para complicaciones vasculares, 3% para neuropatía y 8% para retinopatía.

(Barquera S, 2013)

El tiempo medio para la curación de las úlceras del pie es del orden de 12 semanas, y están asociados con un alto riesgo de amputación. Se estima que la supervivencia a 5 años después de la presentación de una úlcera es del 50 al 60%. El pie diabético tiene un contexto multifactorial, si bien se han logrado identificar de manera clara estos factores de riesgo, aún no se puede atribuir cuál de estos tiene un mayor impacto en la enfermedad.

(Jeffcoate WJ, 2018)

Clasificación

Existen varios sistemas de clasificación para las heridas en el pie diabético, los más relevantes son: Meggitt-Wagner, Texas, Gibbons, Forrest y Gamborg-Neilsen, Pecoraro y Reiber, Brodsky, Liverpool, SAD, Sistema de Estadiaje Simple, Van Acker/Peter, IWGDF/IDSA, DEPA, SINBAD, Wifi, DEPA, San Elián y PEDIS.

En esta guía utilizaremos la escala de la Universidad de Texas. Diseñada por Lavery y Armstrong en 1996 y validada en 1998, fue la primera clasificación de tipo bidimensional, donde las lesiones son estadiadas en base a dos criterios principales: profundidad y existencia de infección/isquemia (**cuadro 1**).

(González de la Torre H, 2012; Nicolaas C. 2019; Game F, 2016; Ince P, 2008; Mills JL, 2014; Game F, 2016; Martínez-de Jesús FR, 2012)

Detección oportuna

La prevención, detección oportuna y educación al paciente y a sus familiares o cuidadores brinda la posibilidad de reducir el desarrollo de úlceras y amputaciones, así como de mantener la calidad de vida, funcionalidad y productividad de acuerdo a la edad de cada paciente. Las úlceras por pie diabético podrían prevenirse con una detección adecuada de factores de riesgo, clasificación y aplicación de medidas de prevención.

(NICE, 2016)

Existen 5 elementos sobre los cuales, podemos basar la prevención de pie diabético en una persona con diabetes:

1. Identificación de los factores de riesgo y exploración periódica del pie de riesgo.
2. Identificación del pie de riesgo.
3. Formación del paciente, de su familia y, de los profesionales en salud.
4. Calzado adecuado.
5. Tratamiento de patologías no ulcerosas (intervención antes de que se presente una úlcera).

(New Zealand Guidelines Group, 2011)

Factores de riesgo

Los factores de riesgo para desarrollar pie diabético podemos englobarlos en generales y locales.

Factores generales	Factores locales
Tiempo de evolución de la diabetes	Deformidad del pie (previa o adquirida)
Hiperglicemia sostenida	Presión plantar elevada
Edad del paciente	Hiperqueratosis
Hipertensión arterial sistémica	Enfermedad vascular periférica

Hipertrigliceridemia	Traumatismos
Hipercolesterolemia	Neuropatía
Hiperuricemia	
Retinopatía	
Nefropatía	
Tabaquismo	

(New Zealand Guidelines Group, 2011)

Clasificación del pie de riesgo

La investigación de los factores de riesgo en conjunto con la exploración de los pacientes, permiten estratificar el riesgo de presentar úlceras en los pies y establecer (de ser necesaria) una intervención y las revaloraciones posteriores **(cuadro 2)**.

(New Zealand Guidelines Group, 2011)

Manejo local de heridas en el pie diabético

El abordaje integral incluye el diagnóstico etiológico de la lesión con una adecuada exploración neurológica, vascular y biomecánica para definir la causa de la lesión (neuropática, isquémica, neuro-isquémica), así como proporcionar una atención holística que incluya la prevención de los factores de riesgo, un plan de cuidado integral para los pacientes y cuidadores.

El plan de tratamiento local incluye la corrección de las causas de la lesión y el abordaje local de la herida, tomando en cuenta las características de la lesión (tamaño, profundidad, tejidos afectados, bordes, lecho, tipo y cantidad del exudado, inflamación, infección o signos de biofilm) para conocer el alcance del daño tisular.

(Servicio Canario de la Salud, 2017)

Limpieza de la herida

La limpieza de la herida incluye la piel peri lesional, utilizando solución fisiológica, agua destilada o agua potable a una temperatura neutra (37° C) para propiciar que se den las condiciones óptimas para una correcta actividad enzimática, funcionamiento y metabolismo celular que se requiere para el proceso de reparación de una herida. Se ejerce una presión de lavado que garantice el arrastre de detritus, bacterias y material de curación presente en la herida sin lesionar el tejido sano (1-4 ml/kg/cm²), para lo que se puede emplear una jeringa de 20 ml y un catéter de 19mm de diámetro, con lo que la presión de lavado causa la mínima fuerza mecánica. En las heridas crónicas no utilizar antisépticos en forma rutinaria. En caso de datos clínicos o microbiológicos de colonización crítica, infección, infecciones por microorganismos multi-resistentes o desbridamiento cortante parcial o total, se usan antisépticos de alto nivel.

(CENETEC, 2015)

Manejo del tejido no viable o deficiente

Existen diversos tipos de desbridamiento como el cortante total y parcial, enzimático, osmótico, biológico, mecánico (irrigación, microcirugía) y químico. La elección del método de

desbridamiento se realiza con base al estado físico del paciente. Cuando se encuentran placas necróticas secas en miembros inferiores con sospecha de isquemia, está contraindicado este procedimiento. Las placas necróticas situadas en talones sin evidencia clínica de infección (eritema, edema, drenaje) tampoco justifican el desbridamiento inmediato. El desbridamiento autolítico se fundamenta en los principios de cura en ambiente húmedo, con mantenimiento de temperatura y humedad, mientras que el desbridamiento enzimático está basado en la aplicación local de enzimas exógenas (colagenasa, estreptoquinasa, papaína, urea, tripsina y quimiotripsina), este último actúa en sinergia con enzimas endógenas.

(CENETEC, 2015)

Abordaje de la infección, inflamación y biofilm bacteriano

En toda herida que presenta estancamiento en su evolución se debe sospechar la presencia de biofilms los cuales se caracterizan por presentar resistencia a los procesos inmunológicos (humoral y celular), a antibióticos (500 a 1000 veces más que las bacterias libres) y que tienen la capacidad de regenerarse en 24 horas. Para eliminar las biopelículas, se requiere de estrategias encaminadas al control de la carga bacteriana que evite su formación, mejorando los mecanismos de defensa del hospedero, con la interacción de las terapias disponibles que contribuyen en forma efectiva para lograr este objetivo y se promueva la regeneración tisular. Debe considerarse el uso de terapias antimicrobianas tópicas cuando se sospeche que está ocurriendo una progresión hacia una infección manifiesta o cuando la cicatrización se haya interrumpido.

El diagnóstico de infección se realiza por examen clínico y pruebas microbiológicas, aunque por sí solo, el estudio microbiológico no es un método fidedigno para diagnosticar la infección de las heridas, y se requiere una evaluación clínica global del paciente. Ante la evidencia de infección, se puede emplear apósitos antimicrobianos cuya elección debe basarse en la capacidad de éstos para reducir el exceso de exudado, eliminar el tejido necrótico, adaptarse al tamaño y forma de la herida, realizar las funciones de preparación del lecho de la herida y cumplir los objetivos del tratamiento.

Si la herida no mejora en un plazo de 7 a 10 días, incluso si empeora, hay que reevaluar al paciente y a la herida, considerar otras posibles causas del deterioro (isquemia) y aspectos relacionados con un posible estado de inmunodeficiencia. Si todavía se considera probable que haya una infección, deben elegirse otros antimicrobianos o antibióticos en función de los resultados del cultivo y de los análisis de sensibilidad. Una vez erradicado el proceso infeccioso se suspende el uso de los mismos. Si la herida mejora y se resuelven los signos de infección, debe suspenderse el apósito antimicrobiano y promoverse la cicatrización de la herida en condiciones de humedad siguiendo los protocolos locales.

En una herida en el pie en fase de granulación que presenta proceso infeccioso, la antibioterapia sistémica resulta ser efectiva (**cuadro 3**), para lo que el cultivo de tejido profundo es de utilidad en la selección del antibiótico.

Las medidas diagnósticas de sospecha osteomielitis incluyen: biopsia de hueso, explorar el área hasta el hueso con un instrumento estéril, rayos X, resonancia magnética, tomografía computada y estudios de radionúclidos.

(CENETEC, 2015, Lavery LA, 2016)

Si la infección es extensa (moderada o severa) y la extremidad está en riesgo, se requiere intervención quirúrgica de urgencia para desbridar el tejido necrótico, incluyendo el hueso infectado, liberar la presión en compartimentos y drenar abscesos.

(Lavery LA, 2016)

Terapias adyuvantes

En heridas con gran defecto tisular se suele utilizar:

- Injertos de piel.
- Terapia celular mediante cultivo de queratinocitos que promueve la formación de epitelio nuevo.
- Submucosa de intestino delgado de cerdo la cual proporciona el soporte biológico para los procesos de reparación, vascularización, remodelación de los tejidos y cicatrización.
- Terapias mixtas: Copolímeros como la colágenasa-polivinilpirrolidona, inmunomodulador suave que permite que las citosinas pro inflamatorias y profibrogénicas alcancen niveles semejantes a los de la piel normal, y con eso la restauración del daño.
- Terapias biológicas: Incluyen factores de crecimiento, como: interferón alfa 2B, que tiene un efecto regulador de la inflamación y anticuerpos monoclonales contra el TNF- α .
- Pirfenidone 5 - Metil -1- Fenil - 2(1H) Piridone: Fármaco antifibrótico de amplio espectro que modula la acción de las citosinas utilizado en la prevención y tratamiento de la fibrosis pulmonar y otros procesos fibróticos.

(CENETEC, 2015)

Terapia de Presión Tópica Negativa

Estimula la cicatrización de las heridas a través de la aplicación de una presión negativa localizada, continua o intermitente, mediante un sistema de aspiración que favorece el control del exudado, aumenta el flujo sanguíneo local, reduce el edema, estimula la formación de tejido de granulación, reduce la carga bacteriana, elimina los inhibidores solubles de la cicatrización y produce un acercamiento de los bordes de la herida.

(CENETEC, 2015)

Tratamiento con cámara hiperbárica

La terapia con oxígeno hiperbárico se ha sugerido como una adición valiosa al tratamiento convencional para una variedad de indicaciones, incluyendo lesiones por radiación retrasada, infecciones necrotizantes de tejidos blandos y heridas crónicas, particularmente en pacientes

con diabetes. La terapia con oxígeno hiperbárico para úlceras diabéticas implica la administración intermitente de 100% de oxígeno, generalmente en sesiones de 50 a 90 minutos, una o dos veces al día. Al aumentar el contenido de oxígeno en la sangre, crea un gradiente favorable para la difusión de oxígeno en los tejidos. En los tejidos hipóxicos, el suministro mejorado de oxígeno tiene múltiples efectos que pueden beneficiar la cicatrización de heridas. Al aumentar la expresión de oxígeno el factor de crecimiento endotelial vascular y el factor de crecimiento de fibroblastos (FGF), pueden mejorar la angiogénesis y la proliferación de fibroblastos. Al reducir la expresión de las citosinas pro inflamatorias, el oxígeno reduce la inflamación, al tiempo que aumenta la actividad de destrucción bacteriana de los leucocitos.

(Stoekenbroek RM, 2014)

Enfermedad arterial periférica

La enfermedad arterial periférica (EAP) se produce debido a un estrechamiento y endurecimiento de las arterias, lo que provoca una disminución del flujo sanguíneo. La prevalencia de EAP es estimada, y varía entre un 3 y un 20% de la población mayor de 70 años. Dentro de la isquemia crónica, la isquemia crítica constituye el estadio más avanzado de la enfermedad, con una incidencia estimada de 30 pacientes por cada 100.000 diagnosticados de EAP. Las úlceras de etiología isquémica aparecen en fases avanzadas de la isquemia crónica localizándose principalmente en zonas distales como los dedos del pie. En pacientes con isquemia crónica grave (isquemia crítica) puede aparecer una lesión como consecuencia de un traumatismo, roce, lesión por apoyo en zonas de carga o infecciones locales. El concepto de úlcera isquémica se refiere a las lesiones en las que, no hay suficiente aporte sanguíneo.

(López-Casanova P, 2017)

El concepto de isquemia crítica fue propuesto en 1989 y modificado en el 1992 por el European Consensus Document on Critical Limb Ischaemia, en el que se hace referencia al estado terminal de la enfermedad arterial periférica. Se define como la persistencia de dolor en reposo que precisa analgesia regular por un periodo superior a las 2 semanas y/o úlcera o lesión necrótica en la pierna o en el pie en la que se evidencia una presión sistólica en el tobillo < de 50 mm Hg. En las personas diabéticas debe valorarse una presión digital < de 30 mm Hg. Los pacientes diagnosticados de isquemia crítica tienen un pronóstico similar al de algunas enfermedades malignas si no son candidatos a revascularización o ésta ha fracasado.

(López-Casanova P, 2017)

Clasificación de Leriche-Fontaine	
Estadio	Características
Grado I	Lesiones asintomáticas
Grado II	Claudicación intermitente
Grado IIA	Más de 200 metros
Grado IIB	Menos de 200 metros
Grado III	Dolor en reposo
Grado IV	Lesiones isquémicas

(Norgren L, 2007; López-Casanova P, 2017)

Categoría de Rutherford	
0	Asintomático
1	Claudicación leve
2	Claudicación moderada
3	Claudicación severa
4	Dolor en reposo
5	Pérdida menor de tejido
6	Pérdida mayor de tejido

(Norgren L, 2007; López-Casanova P, 2017)

Métodos diagnósticos

El índice brazo tobillo consiste en obtener la presión sistólica braquial bilateral. Posteriormente se coloca el manguito a nivel supra maleolar y se obtiene la presión sistólica a nivel del tobillo en la arteria pedia y tibial posterior. La presión sistólica se determina utilizando doppler bidireccional de 5 a 10 MHz. Se calcula dividiendo la presión sistólica medida en el tobillo entre la mayor presión sistólica braquial obtenida.

La interpretación es:

- Normal ITB 0.9 a 1.3
- Asintomáticos ITB entre 0.9 y 0.7
- Claudicación intermitente ITB entre 0.7 y 0.5
- Isquemia crítica ITB <0.5

(López-Casanova P, 2017; Alahdab F, 2015; Norgren L, 2007)

Otras técnicas de imagen que son de utilidad para el diagnóstico de EAP son:

- Ecografía bidimensional con efecto Doppler: Técnica no invasiva que aporta información sobre la estructura anatómica de los vasos sanguíneos y, además, permite medir el flujo sanguíneo a través de los vasos estudiados, determinando su resistencia a través de una escala de colores predeterminada por el programa informático, que se relaciona con una morfología de onda en modo B
- Angiotomografía: Permite realizar reconstrucción tridimensional y obtener imágenes dinámicas. Sus inconvenientes son el uso de contraste yodado, la exposición a radiación y los posibles artefactos debidos a calcificaciones arteriales.
- Angioresonancia magnética: Tiene una sensibilidad y especificidad del 93 y 100%. Puede sobredimensionar lesiones debido a las interferencias producidas por la calcificación del vaso.
- Angiografía con CO₂: Esta técnica puede beneficiar a los pacientes con enfermedad renal crónica y pacientes alérgicos al medio de contraste debido a que no se asocia a nefrotoxicidad o reacciones alérgicas.
- Arteriografía: Procedimiento médico invasivo en el cual se inyecta contraste en el interior de las arterias del organismo que se deseen evaluar y se visualizan con un equipo de rayos "X". Puede presentar complicaciones en forma de reacción grave al contraste (0.1%), muerte (0.16%), fallo renal secundario al uso de contraste, disección arterial y complicaciones locales del punto de punción (1%) como: pseudoaneurisma,

fístula arteriovenosa o hematoma, por lo que este procedimiento ha sido relegado a situaciones en las que estaría indicado un procedimiento de revascularización.

(López-Casanova P, 2017; Chang T-I, 2015)

Tratamiento quirúrgico

La indicación de tratamiento quirúrgico (convencional o endovascular) de la EAP dependerá sobre todo de la valoración conjunta de dos aspectos fundamentales: la situación clínica del paciente y el territorio vascular que precisa reconstrucción. La indicación de revascularización viene determinada por el riesgo de pérdida de extremidad. En esta situación, en la que se pretende obtener la cicatrización de las lesiones, la reparación debe ir encaminada a obtener la mayor cantidad de flujo a la extremidad.

(López-Casanova P, 2017; Norgren L, 2007)

Revascularización aortoilíaca supra inguinal

- Cirugía de revascularización. La afectación difusa y extensa, se trata de forma óptima habitualmente mediante el implante de una prótesis aórtica unifemoral o bifemoral, que ofrece unas tasas de permeabilidad superiores al 80% a los 10 años. En aquellos pacientes con contraindicación para cirugía abdominal (múltiples re intervenciones, radioterapia previa, infección activa, elevado riesgo operatorio), la revascularización se realiza mediante las técnicas “extra-anatómicas”, en forma de derivación axilounifemoral o bifemoral, y la femoro-femoral cruzada.
- Angioplastia/endoprótesis. La angioplastia proporciona sus mejores resultados en la arteria ilíaca, con cifras de permeabilidad del 70% a 5 años para los pacientes con claudicación.

(López-Casanova P, 2017)

Revascularización infra inguinal

- Cirugía de revascularización. Se utiliza en los pacientes con enfermedad extensa femoropoplítea y distal.
- Cirugía endovascular. En general, podemos resumir que las lesiones cortas, inferiores de 3 a 10 cm y lesiones únicas, son las más adecuadas para el tratamiento endovascular.

(López-Casanova P, 2017; Norgren L, 2007)

1.4. Justificación

La DM es una enfermedad multifactorial la cual está relacionada estrechamente a otras enfermedades como la obesidad y enfermedades cardiovasculares, su mal control se asocia a la aparición de complicaciones micro y macro vasculares en los pacientes.

(ADA, 2019)

México representa uno de los países con mayor prevalencia de diabetes a nivel mundial. La diabetes y el manejo de sus complicaciones es quizá el mayor reto del sistema nacional de salud.

(Barquera S, 2013)

La afección al pie en los pacientes con diabetes es una complicación frecuente que afecta de manera importante la calidad de vida del paciente, así como su productividad laboral. La aparición de esta afección en el pie es un marcador de mortalidad a corto y mediano plazo. Existen diversas estrategias preventivas las cuales han dado resultados inciertos como método de prevención de amputaciones en los pacientes con diabetes.

(Jeffcoate WJ, 2018)

En México del 15 al 25% de los pacientes con DM pueden desarrollar úlceras cutáneas y pie diabético durante el curso de la enfermedad; un 30% sufrirá una amputación, el 50% de los pacientes diabéticos sometidos a una amputación, pierden la otra extremidad en menos de 5 años y el 30% de los pacientes fallecen en el primer año, 50% dentro de los 3 años y 70% en los siguientes 5 años de realizada la amputación; esta mortalidad es básicamente por causa cardiovascular.

(Cisneros-González N, 2016; Grupo Colombiano de Pie Diabético, 2019)

1.5. Objetivos

La Guía de Práctica Clínica **Prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del pie diabético** forma parte del Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica, el cual se instrumenta a través del Programa de Acción Específico: Evaluación y Gestión de Tecnologías para la Salud, de acuerdo con las estrategias y líneas de acción que considera el Programa Nacional de Salud 2019-2024.

La finalidad de este catálogo es establecer un referente nacional para orientar la toma de decisiones clínicas basadas en recomendaciones sustentadas en la mejor evidencia disponible.

Esta guía pone a disposición del personal del **primer, segundo y tercer niveles** de atención las recomendaciones basadas en la mejor evidencia disponible con la intención de estandarizar las acciones nacionales acerca de:

- **Contribuir a disminuir la incidencia de pie diabético**
- **Contribuir a disminuir la morbi mortalidad asociada al pie diabético**
- **Estandarizar los procesos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes con pie diabético**

Lo anterior favorecerá la mejora en la calidad y efectividad de la atención a la salud contribuyendo al bienestar de las personas, el cual constituye el objetivo central y la razón de ser de los servicios de salud.

1.6.Preguntas clínicas

1. ¿Deberían usarse programas educativos en pacientes con DM para prevención de pie diabético?
2. ¿Debería realizarse control glucémico intensivo comparado con control glucémico convencional en pacientes con DM para prevenir pie diabético?
3. ¿Deberían usarse los cuidados básicos del pie (aseo, corte de uñas, lubricación, secado, calzado, calceta) en pacientes con pie diabético comparado con no realizarlos?
4. ¿Debería realizarse revisión clínica sistematizada del pie comparado con revisión clínica convencional en pacientes con DM?
5. ¿Debería realizarse evaluación estructurada para diagnóstico de neuropatía diabética comparado con no realizarla?
6. ¿Deberían utilizarse el índice tobillo brazo para diagnóstico de insuficiencia arterial en pacientes con pie diabético?
7. ¿Debería realizarse desbridamiento quirúrgico en pacientes con pie diabético comparado con no realizarla?
8. ¿Deberían utilizarse los apósitos en pacientes con pie diabético comparado con no utilizarlos?
9. ¿Debería usarse tratamiento ortésico en pacientes con pie diabético comparado con no usarlo?
10. ¿Debería usarse terapia de presión negativa en pacientes con pie diabético comparado con no usarse?
11. ¿Debería utilizarse la oxigenación hiperbárica en pacientes con pie diabético comparado con no utilizarla?
12. ¿Debería utilizarse la ozonoterapia en pacientes con pie diabético comparado con no utilizarla?
13. ¿Debería utilizarse factores de crecimiento en pacientes con pie diabético y herida no infectada comparado con no utilizarlos?
14. ¿Debería utilizarse terapia láser en pacientes con pie diabético y herida no infectada comparado con no utilizarla?
15. ¿Debería realizarse estimulación eléctrica en pacientes con pie diabético y herida no infectada comparada con no realizarla?
16. ¿Deberían utilizarse injertos en pacientes con pie diabético y área cruenta comparado con no utilizarlos?
17. ¿Debería realizarse revascularización en pacientes con pie diabético asociado a insuficiencia arterial comparado con no realizarlo?
18. ¿Deberían utilizarse tratamiento protésico en pacientes con amputación secundaria a pie diabético comparado con no utilizarlo?

2. EVIDENCIAS Y RECOMENDACIONES

En apego al Manual Metodológico para la Integración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud¹, las evidencias y recomendaciones incluidas en esta GPC fueron realizadas en respuesta a los criterios de priorización de las principales enfermedades en el Sistema Nacional de Salud. Por consiguiente, se convocó a un grupo de desarrollo interdisciplinario de expertos que delimitaron el enfoque, los alcances y las preguntas clínicas, que llevaron a cabo la búsqueda sistemática y exhaustiva de la información científica y al obtener los documentos realizaron la lectura crítica, extracción y síntesis de la evidencia. A continuación, formularon las recomendaciones tomando en cuenta el contexto de la evidencia según el rigor y la calidad metodológica de los estudios, considerando la magnitud del riesgo-beneficio, costo-efectividad, valores y preferencias de los pacientes, así como la disponibilidad de los insumos; finalmente se envió la GPC para validación por expertos externos. Al contar con la versión final de la GPC, se presentó para su autorización al Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica para su publicación y difusión en el Catálogo Maestro².

Los autores utilizaron para graduar las evidencias y recomendaciones, la escala³: **GRADE**.

Logotipos y su significado empleados en los cuadros de evidencias y recomendaciones de esta guía⁴.



Evidencia: información científica obtenida mediante la búsqueda sistemática, que da respuesta a una pregunta clínica precisa y específica. Debe incluir la descripción del estudio, tipo de diseño, número de pacientes, características de los pacientes o de la población, contexto de realización, intervenciones, comparadores, medidas de resultados utilizados, resumen de los resultados principales, comentarios sobre los problemas específicos del estudio y evaluación general del estudio.



Recomendación clave: acción con el mayor impacto en el diagnóstico, tratamiento, pronóstico, reducción en la variación de la práctica clínica o en el uso eficiente de los recursos en salud.



Recomendación: acción desarrollada de forma sistemática para ayudar a profesionales y pacientes a tomar decisiones sobre la atención a la salud más apropiada a la hora de abordar un problema de salud o una condición clínica específica. Debe existir una relación lógica y clara entre la recomendación y la evidencia científica en las que se basan, tiene que ser concisa, fácil de comprender y contener una acción concreta.



Punto de buena práctica (PBP): sugerencia clínica realizada por consenso de expertos, cuando la información obtenida de la búsqueda sistemática fue deficiente, controvertida, inexistente o con muy baja calidad de la evidencia, por lo tanto, no se graduará, con la finalidad de ayudar a los profesionales de la salud y a los pacientes a tomar decisiones sobre la atención a la salud.

¹ Metodología para la integración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. México: Secretaría de Salud, 2015. Disponible en http://www.cenetec.salud.gob.mx/descargas/gpc/METODOLOGIA_GPC.pdf [Consulta 28/01/2019].

² Catálogo Maestro de Guías de Práctica Clínica (CMGPC). México: Secretaría de Salud. Disponible en <https://www.gob.mx/salud/acciones-y-programas/catalogo-maestro-de-guias-de-practica-clinica-cmgpc-94842> [Consulta 28/01/2019].



³ Las evidencias y recomendaciones provenientes de las guías utilizadas como documento base conservaran la graduación de la escala original utilizada por cada una de ellas.

⁴ Modificado del Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [febrero 2018]. Disponible en: [http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion_2/?capitulo]




En la columna correspondiente al nivel de evidencia y grado de recomendación, el número o letra representan la calidad de la evidencia o fuerza de la recomendación, especificando debajo la escala de gradación empleada; el primer apellido e inicial del primer nombre del primer autor y el año de publicación identifica a la referencia bibliográfica de donde se obtuvo la información.

2.1. Prevención



Pregunta 1. ¿Deberían usarse programas educativos en pacientes con DM para prevención de pie diabético?

	EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
	<p>Existen diferentes programas educativos que se emplean en pacientes con DM para prevención de pie diabético.</p> <p>Se realizó una búsqueda de guías de práctica clínica (GPC) informadas en evidencia y revisiones sistemáticas (RS) que evaluaran la utilidad de dichos programas reportando resultados no concluyentes con respecto a la utilidad de los programas educativos comparado con el cuidado estándar para los desenlaces amputación, presencia de herida o infección. Cuando se compararon intervenciones educativas intensivas comparado con intervenciones educativas a largo plazo e intervenciones educativas a largo plazo con intervenciones educativas breves los resultados tampoco fueron concluyentes.</p> <p>Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que esta es de muy baja calidad debido a riesgo de sesgo, inconsistencia e imprecisión. La comparabilidad de los diferentes estudios es dudosa.</p> <p style="text-align: right;">Cuadro de evidencia 1</p>	<p style="text-align: center;">Muy baja GRADE ⊕000</p> <p style="text-align: center;"><i>NICE, 2016 Adiewere P, 2018 Dorresteijn JAN, 2012</i></p>
	<p>No se cuenta con suficiente evidencia que sustente el uso de programas educativos en pacientes con DM para prevención de pie diabético, sin embargo, el grupo desarrollador sugiere diseñar y evaluar programas de educación para pacientes con diabetes y sus familiares para prevención de pie diabético.</p> <p style="text-align: right;">Algoritmo 1 Cuadro de la evidencia a la práctica 1</p>	<p style="text-align: center;">PBP</p>

Pregunta 2. ¿Debería realizarle control glucémico intensivo comparado con control glucémico convencional en pacientes con DM para prevenir pie diabético?

	EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
	<p>El control metabólico de la glucosa se considera como pilar del tratamiento de la diabetes. El control estricto de la glucemia se asocia con la disminución la presencia de complicaciones micro vasculares como nefropatía y retinopatía. El impacto de la reducción de los niveles de glucosa con la presencia de complicaciones macro vasculares es aun controversial.</p> <p>En una RS (Kim J-L, 2017) se reportó que las amputaciones son más frecuentes en los pacientes con cifras de hemoglobina glucosilada mayores a 8 (OR 5.65, IC 3.85 a 9.44) y glucosa en ayuno mayor de 126 (odds ratio [OR] 1.67, IC 1.18 a 2.28).</p> <p>En una RS (Hasan R, 2016) se encontró disminución del riesgo de amputación con el control glucémico intensivo comparado con control glucémico habitual (riesgo relativo [RR] 0.65 IC 0.45 a 0.94) aunque el beneficio clínico es dudoso (número necesario a tratar [NNT] 222).</p> <p>En otra revisión (Sardar P, 2015) se reportó que el control intensivo se asoció a mayor riesgo de hipoglicemia severa (RR 1.99 IC 1.37 a 2.90, NNT 25), sin diferencia estadística en la presencia de neuropatía o enfermedad vascular periférica.</p> <p>Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que esta es de muy baja certeza debido a riesgo de sesgo, evidencia indirecta e imprecisión. En los estudios incluidos no se hace referencia explícita sobre la clasificación de pie de riesgo y se incluyeron diferentes tratamientos.</p> <p style="text-align: right;">Cuadro de evidencia 2</p>	<p style="text-align: center;">Muy baja GRADE ⊕000</p> <p style="text-align: center;"><i>Kim J-L, 2017 Hasan R, 2016 Sardar P, 2015</i></p>
	<p>No se cuenta con suficiente evidencia que sustente el control glucémico intensivo comparado con control glucémico convencional en pacientes con DM para prevenir pie diabético, sin embargo, el grupo desarrollador sugiere el control glicémico individualizado para prevención de pie diabético.</p> <p style="text-align: center;">Cuadro de la evidencia a la práctica 2</p>	<p style="text-align: center;">PBP</p>
	<p>Se sugiere un seguimiento constante en los pacientes que lleven un control glicémico intensivo, por el riesgo de hipoglicemia severa.</p>	<p style="text-align: center;">PBP</p>

Pregunta 3. ¿Deberían usarse los cuidados básicos del pie (aseo, corte de uñas, lubricación, secado, calzado, calceta) en pacientes con pie diabético comparado con no realizarlos?





	EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
	<p>Habitualmente se recomienda a los pacientes intervenciones dirigidas a el cuidado de los pies como (aseo, corte de uñas, lubricación, secado).</p> <p>No se encontró evidencia con respecto al cuidado de pies como intervención para la prevención de pie diabético en GPC basadas en evidencia ni en RS. Con respecto al calzado terapéutico se encontró una guía que comparó el uso de calzado terapéutico y educación con el uso de calzado habitual, reportando una disminución en la presencia de heridas (NNT 5) a pesar de no haber alcanzado una significancia estadística, también se comparó el uso de calzado terapéutico con insertos de corcho de densidad media personalizados con una cubierta de neopreno para celdas cerradas o calzado terapéutico con inserciones prefabricadas de poliuretano cónico con una cubierta de nylon cepillado con calzado habitual reportando disminución de la presencia de heridas (NTT 11) siendo este resultado estadísticamente significativo. En la comparación de los diferentes calzados terapéuticos no hubo diferencia significativa entre ellos en los estudios realizados.</p> <p>Dentro de las debilidades de la evidencia se encuentra que esta es de muy baja certeza debido a alto riesgo de sesgo de los estudios incluidos, así como imprecisión de los resultados. En general el número de los pacientes estudiados y comparados con diferentes intervenciones es pequeño. Esta evidencia no incluyo estudios individuales (ensayos clínicos o estudios observacionales). No se encontró evidencia de todos los desenlaces buscados. No se menciona de manera clara la estratificación de daño de los pacientes en el momento de la intervención ni el costo beneficio de cada intervención sugerida.</p> <p style="text-align: right;">Cuadro de evidencia 3</p>	<p style="text-align: center;">Muy baja ⊕000 GRADE NICE, 2016</p>
	<p>No se cuenta con suficiente evidencia que sustente los cuidados básicos del pie (aseo, corte de uñas, lubricación, secado, calzado, calceta) en pacientes con pie diabético comparado con no realizarlos para prevenir pie diabético, sin embargo, el grupo desarrollador sugiere que la institución de salud que atiende pacientes con diabetes diseñe y evalúe programas educativos dirigidos al paciente y cuidador primario, para el autocuidado de los pies (cuadros 4, 5 y 6).</p>	<p style="text-align: center;">PBP</p>

Algoritmo 1
Cuadro de la evidencia a la práctica 3

2.2. Detección


Pregunta 4. ¿Debería realizarse revisión clínica sistematizada del pie comparado con revisión clínica convencional en pacientes con DM?

	EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
	<p>La prevención primaria en salud podría impactar en la presencia de complicaciones de una enfermedad. La estrategia de revisión integral del pie por parte del personal de salud, así como la identificación temprana de factores asociados al desarrollo de complicaciones en el pie representan una oportunidad para disminuir la presencia de situaciones adversas en el pie del paciente con diabetes.</p> <p>No se encontró guías de práctica clínica ni revisiones sistemáticas que evalúen la revisión sistematizada del pie por el personal de salud y su relación con desenlaces como amputación aparición de heridas, mortalidad y calidad de vida.</p>	<p>Sin evidencia GRADE</p>
	<p>No se cuenta con suficiente evidencia que sustente la revisión clínica sistematizada del pie comparado con revisión clínica convencional en pacientes con DM, sin embargo, el grupo desarrollador sugiere en toda atención médica realizar revisión sistematizada del pie por el personal de salud, en pacientes con diabetes (cuadro 7 y 8).</p> <p style="text-align: right;">Algoritmo 1 Cuadro de la evidencia a la práctica 4</p>	<p>PBP</p>
	<p>Se sugiere realizar valoración temprana por medicina física y rehabilitación en pacientes con diabetes.</p>	<p>PBP</p>
	<p>Se sugiere realizar valoración temprana por servicio de cirugía vascular cuando se detecten alteraciones sugestivas de insuficiencia arterial.</p> <p style="text-align: right;">Algoritmo 1</p>	<p>PBP</p>

	Se sugiere que cada unidad médica que atiende a pacientes con pie diabético que presenten heridas cuenten con personal de salud entrenado para la atención de estos pacientes.	PBP
	Se sugiere estadificar el pie de riesgo con alguna escala (cuadro 2) . Algoritmo 1	PBP
	Se sugiere que las instituciones de salud capaciten al personal en la atención de pacientes con pie diabético.	PBP
	Se sugiere que pacientes con neuroartropatía de Charcot sean valorados y tratados por el servicio de traumatología y ortopedia.	PBP

2.3. Diagnóstico

Pregunta 5. ¿Debería realizarse evaluación estructurada para diagnóstico de neuropatía diabética comparado con no realizarla?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO	
	<p>Se considera que la neuropatía se asocia a complicaciones serias en el paciente diabético, habitualmente el diagnóstico de neuropatía se realiza mediante la exploración física sistematizada con pruebas de sensibilidad (monofilamento, diapasón, pincel) exploración de los reflejos osteotendinosos y en etapas avanzadas con estudios de electromiografía.</p> <p>Una GPC basada en evidencia (NICE, 2016) reportó que la pérdida de la sensibilidad al monofilamento se asocia a ulceración (hazard ratio [HR] 2.03, IC 1.50 a 2.76) y amputaciones (RR 5.18, IC 1.96 a 13.68. Sin asociación a mortalidad. La alteración en la prueba de velocidad de neuroconducción del nervio motor si se asoció a mortalidad (RR 0.84, IC 0.73 a 0.97).</p> <p>Una RS (Crawford F, 2015) reportó que aquellos pacientes que se encontraban fuera del umbral de la sensibilidad de vibración tienen un mayor riesgo de desarrollar úlceras (OR 3.02, IC 1.35 a 6.7).</p>	<p>Muy baja ⊕000 GRADE</p> <p>NICE, 2016 Crawford F, 2015 Dros J, 2009 Wang F, 2017 Perkins BA, 2001 Tsapas A, 2014</p>




En dos RS (Dros J, 2009 y Wang F, 2017) y un estudio de prueba diagnóstica (Perkins BA, 2001) se menciona una sensibilidad del monofilamento para el diagnóstico de neuropatía en un rango entre el 40.9 al 93.1%, y especificidad de 94.9 al 100%.

En un estudio de prueba diagnóstica (Perkins BA, 2001) se reportó que la sensibilidad del estudio de vibración modo encendido y apagado es del 53% y especificidad del 99%, para el estudio de vibración cronometrado se encontró una sensibilización de 80% y especificidad del 98%, dolor superficial con una sensibilidad del 59% y especificidad del 97% comparado con estudio de conducción nerviosa.

En una RS (Tsapas A, 2014) se evaluó la precisión diagnóstica de Neuropad contra la utilización de un estándar de referencia aceptable (Puntuación de Neuropatía por Discapacidad, Puntuación de Neuropatía Diabética de Michigan, Índice de Neuropatía Diabética, Herramienta de Estudio de Diabetes de San, Puntuación de Impacto de Neuropatía en las extremidades inferiores) o puntajes compuestos de exámenes que combinan múltiples resultados de exámenes individuales encontrando una sensibilidad del 86% (79% a 90%) y especificidad de 65% (51% a 0.76%).

Dentro de las debilidades de la evidencia mostrada encuentra que esta es de baja certeza debido a que se encuentra un alto riesgo de sesgo de los estudios incluidos, así como imprecisión. No se encontró evidencia de todos los desenlaces buscados.

Cuadro de evidencia 4

	<p>Se recomienda que el personal de salud realice detección de cambios en la sensibilidad en extremidades inferiores, en cada consulta independientemente del motivo de atención en todo paciente con diabetes (cuadro 7 y 8).</p>	<p>Fuerte GRADE</p>
<p>Algoritmo 1 Cuadro de la evidencia a la práctica 5</p>		
	<p>Se sugiere implementar que las instituciones capaciten al personal de salud, para la detección de alteraciones sensitivas en pacientes con diabetes.</p>	<p>PBP</p>
	<p>Se sugiere que las instituciones de salud realicen las gestiones para garantizar el abastecimiento de los recursos necesarios (monofilamento, diapasón, martillo de reflejos, baumanómetro, doppler bidireccional de 5 a 10 MHz) para</p>	<p>PBP</p>

llevar a cabo la detección de alteraciones neurológicas y vasculares, en pacientes con diabetes.

Pregunta 6. ¿Deberían utilizarse el índice tobillo brazo para diagnóstico de insuficiencia arterial en pacientes con pie diabético?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
<div data-bbox="196 541 344 674" style="background-color: #800040; color: white; text-align: center; padding: 10px; font-weight: bold; font-size: 24px; margin-bottom: 10px;">E</div> <p>Habitualmente la primera prueba de tamizaje de insuficiencia arterial en pacientes con pie diabético es el índice tobillo brazo. La confirmación diagnóstica de insuficiencia arterial se realiza mediante exámenes de imagen como el ultrasonido doppler arterial, angiotomografía, angioresonancia o angiografía.</p> <p>Se buscaron GPC basadas en evidencia y RS que evaluaran la sensibilidad y especificidad del índice brazo tobillo para diagnóstico de insuficiencia arterial en pacientes con pie diabético.</p> <p>En una RS (Xu D, 2013) de pacientes con enfermedad arterial periférica reportó una sensibilidad del 75% (0.71 a 0.79) y especificidad del 86% (0.83 a 0.90) para diagnóstico de estenosis significativa ($\leq 50\%$) en enfermedad arterial periférica comparado con la arteriografía o angiotomografía.</p> <p>En una RS (Brownrigg JRW, 2016) se reportó que el índice tobillo brazo < 0.9 tiene una sensibilidad entre el 29% a 95% y especificidad entre 86% a 97% para diagnóstico de insuficiencia arterial comparado con doppler dúplex en color. En esta misma revisión se reportó que el índice tobillo brazo < 0.9 tiene una sensibilidad entre el 54% a 95% y especificidad entre el 58% a 97% para diagnóstico de insuficiencia arterial comparado con ultrasonido doppler.</p> <p>En otra revisión (Barshes NR, 2016) se reportó que el índice brazo tobillo tiene una sensibilidad del 61% (59.7% a 62.1%) y especificidad del 89.1% (88.6% a 89.6%) para diagnóstico de enfermedad arterial periférica comparado con angiografía, doppler, angiotomografía o angioresonancia.</p> <p>Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que esta es de muy baja certeza debido a riesgo de sesgo, evidencia indirecta e imprecisión.</p> <p style="text-align: right;">Cuadro de evidencia 5</p>	<p style="text-align: center;">Muy baja ⊕000 GRADE</p> <p style="text-align: center;"><i>Xu D, 2013</i> <i>Brownrigg JRW, 2016</i> <i>Barshes NR, 2016</i></p>
<div data-bbox="196 1703 344 1843" style="background-color: #808000; color: white; text-align: center; padding: 10px; font-weight: bold; font-size: 24px; margin-bottom: 10px;">Rc</div> <p>Se recomienda realizar el índice tobillo brazo a todo paciente con diabetes (cuadro 7).</p> <p style="text-align: right;">Algoritmo 1 Cuadro de la evidencia a la práctica 6</p>	<p style="text-align: center;">Fuerte GRADE</p>

	Se recomienda valoración por cirugía vascular a todo paciente con diabetes con índice tobillo-brazo igual o menor a 0.9.	Fuerte GRADE
Algoritmo 1		
	Se sugiere utilizar el ultrasonido bidireccional de 5 a 10 MHz y baumanómetro para el índice tobillo brazo.	PBP
	Se sugiere que las instituciones de salud capaciten al personal de salud en la realización de índice de tobillo brazo.	PBP


2.4. Tratamiento

Pregunta 7. ¿Debería realizarse desbridamiento quirúrgico en pacientes con pie diabético comparado con no realizarla?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO	
	El tratamiento habitual del paciente con pie del diabético que presenta herida infectada consiste en realizar desbridamiento quirúrgico, que implique remover el tejido desvitalizado, incluyendo hueso si es que está comprometido, posterior a esto se aplica una cobertura.	Baja ⊕⊕⊕ GRADE
	Se realizó una búsqueda de GPC y RS para determinar la eficacia y seguridad de la intervención. Una guía reportó que el grupo con desbridamiento tuvo mejores resultados con respecto al cierre de la herida con seguimiento a 6 meses, siendo este resultado clínicamente relevante (NNT 6) aunque sin significancia estadística RR 1.21 (0.96 to 1.51). También se encontró una menor recurrencia con una probable significancia clínica (NNT 5) aunque sin significancia estadística RR 0.41 (0.12 to 1.35). Con respecto a los eventos adversos, se presentaron menos en el grupo de intervención, teniendo este resultado probable significancia clínica (número necesario a dañar [NND] 13) aunque sin significancia estadística.	<i>NICE, 2016</i>
	Dentro de las debilidades de la evidencia se encuentra que esta es de baja certeza debido al riesgo de sesgo e imprecisión. Los tres desenlaces evaluados no se una diferencia con significancia estadística, aunque los NNT eran	

	<p>bajos. Esto pudiera ser debido a que los grupos eran pequeños.</p> <p style="text-align: center;">Cuadro de evidencia 6</p>	
	<p>Se sugiere realizar desbridamiento en pacientes con pie diabético que presenten herida con infección profunda o necrosis (B, C y D de la clasificación de Texas) (cuadro 1).</p> <p style="text-align: right;">Algoritmo 2</p> <p style="text-align: center;">Cuadro de la evidencia a la práctica 7</p>	Débil GRADE
	<p>Se sugiere estadificar la herida en pacientes con pie diabético utilizando alguna clasificación (cuadro 2).</p> <p style="text-align: right;">Algoritmo 2</p>	PBP
	<p>Se sugiere el envío a segundo nivel de atención a los pacientes con diabetes y heridas profundas, que no respondan a antibioticoterapia y manejo inicial, con descontrol metabólico severo, que no cicatricen en cuatro semanas, con absceso o con facitis necrosante.</p>	PBP
	<p>Se sugiere que las unidades de salud que atienden pacientes con diabetes y heridas formen un equipo multidisciplinario para la atención de estos.</p>	PBP
	<p>Se sugiere que las instituciones de salud capaciten al personal que da atención al paciente con diabetes y heridas.</p>	PBP

Pregunta 8. ¿Deberían utilizarse los apósitos en pacientes con pie diabético comparado con no utilizarlos?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="margin-right: 10px;"></div> <div> <p>Como parte del tratamiento de los pacientes diabéticos con heridas de pie no infectadas, se utilizan diferentes tipos de apósitos los cuales tienen por objetivo la cicatrización de las heridas.</p> <p>En la mayoría de las comparaciones entre diferentes tipos de apósito y el tratamiento convencional, el grupo tratado con apósitos presentó una mejoría clínica en cuanto al cierre</p> </div> </div>	<p>Muy baja ⊕000 GRADE NICE, 2016</p>



completo de la herida (NNT con rango de 3 a 19) y disminución de efectos adversos (NND con rango de 1 a 35), con seguimiento de 8 a 24 semanas, aunque en la mayoría de los resultados no se encontró significancia estadística.

Con respecto a las comparaciones entre los diferentes tipos de apósitos se reportó:

- No se encontró diferencias estadísticas, ni clínicas significativas entre el empleo de apósitos de alginato en comparación con apósitos de espuma de poliuretano.
- Los estudios que compararon la eficacia de los apósitos de hidrofibra con plata iónica en comparación con apósitos de alginato de calcio no mostraron significancia estadística ni clínica en la reducción de la superficie de úlcera y la cicatrización completa de la herida. En cuanto a retiro de apósitos por presentación de efectos adversos se encontró una relevancia clínica dudosa a favor del grupo de intervención (11.9%) sobre el grupo de comparación (19.4%), no obstante, no mostró relevancia estadística. No se encontró significancia estadística en cuanto a complicaciones relacionadas a la evolución de la herida ni al tratamiento.

Dentro de las limitaciones de la evidencia, se encuentra que esta es de certeza baja a muy baja debido a riesgo de sesgo, imprecisión y evidencia indirecta, cabe señalar que no especifican la estratificación de las heridas o comorbilidades. En algunos de los estudios se agruparon diferentes tipos de apósitos sin especificar la comparabilidad de las intervenciones. En general no alcanzó el tamaño óptimo de muestra, lo cual pudo haber influido en que no se alcanzara significancia estadística de los resultados, aunque aparentemente tuvieron mejoría clínica. No se analizó el costo beneficio de las intervenciones.

Cuadro de evidencia 7

	<p>Se sugiere utilizar apósitos en pacientes con diabetes que presenten heridas en el pie (cuadro 9).</p>	<p>Débil GRADE</p>
<p style="text-align: right;">Algoritmo 2 Cuadro de la evidencia a la práctica 8</p>		
	<p>Se sugiere utilizar los diferentes tipos de apósitos de acuerdo a las características de la herida (herida húmeda, seca, infectada, borde y lecho de la herida) cuando se tenga acceso al recurso (cuadro 9).</p>	<p>PBP</p>

Pregunta 9. ¿Debería usarse tratamiento ortésico en pacientes con pie diabético comparado con no usarlo?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
<div data-bbox="198 390 344 520" style="background-color: #800040; color: white; text-align: center; padding: 10px; font-weight: bold; font-size: 2em; margin-bottom: 10px;">E</div> <p>El tratamiento ortésico se suele utilizar en pacientes que tienen factores de riesgo para desarrollar úlceras de presión como modalidad preventiva para redistribuir cargas y de manera curativa como complemento del tratamiento del proceso de cicatrización.</p> <p>Se realizó una búsqueda de GPC y RS que evaluaran la eficacia y seguridad del uso de ortesis reportando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mayor curación de la herida (NNT 2) cuando se comparó el molde de contacto total contra el tratamiento tradicional con apósitos. • Menor tiempo de curación de la herida (90 comparado con 52 días) cuando se utilizó molde de contacto total contra calzado removible sin diferencias para los desenlaces para la curación y reducción en centímetros (cm) de la herida. • Mayor curación de la herida (NNT 6) cuando se comparó el molde de contacto total con el molde removible tipo “Walker”. Sin diferencia estadística en el tiempo para el cierre de la herida ni para la reducción de la superficie. • Mayor curación de la herida medida en días (NNT 4) y menor tiempo de curación de la úlcera (5.4±2.9 comparado con 8.9±3.5 días) para el uso de molde de contacto total en comparación con sandalia terapéutica. • Mayor curación de la herida (NNT 2) cuando se comparó molde de contacto total con bota removible reductora de fricción. Sin diferencia en el tiempo de curación de la herida. • Menor tiempo de curación promedio en días de (75.2 contra 85.2 días) cuando se comparó relleno de espuma de fieltro en comparación con medio zapato con alivio de presión. Sin diferencia en la reducción del tamaño de la herida. • No se encontró diferencia significativa para el resto de las comparaciones. <p>Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que la certeza es de baja a muy baja esto debido a riesgo de sesgo de los estudios incluidos, imprecisión y evidencia indirecta. No se encontraron estudios evaluación económica. La selección de los pacientes estudiados no está estratificada para la aplicación del tratamiento ortésico en diferentes estadios de la enfermedad y su evolución a largo plazo.</p>	<p style="text-align: center;">Muy baja GRADE ⊕000 NICE, 2016</p>

Cuadro de evidencia 8		
	Se recomienda el envío a un servicio de rehabilitación a todo paciente con pie diabético y/o pie de riesgo (moderado o alto de la clasificación NICE [cuadro 2]) para valoración de ortesis.	Fuerte GRADE
Algoritmo 2 Cuadro de la evidencia a la práctica 9		
	Se sugiere la implementación individualizada de ortesis en los pacientes con diagnóstico de pie diabético.	Débil GRADE
	Se sugiere que los pacientes con pie diabético no usen ortesis y calzado genérico (no indicado por un médico especialista en medicina física y rehabilitación).	PBP
	Se sugiere revaloración del tipo de ortesis y calzado cada seis meses.	PBP

Pregunta 10. ¿Debería usarse terapia de presión negativa en pacientes con pie diabético comparado con no usarse?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO	
	<p>La terapia de presión negativa es una alternativa en el tratamiento de pacientes con pie diabético que presentan heridas extensas o con exudado, posterior al desbridamiento quirúrgico.</p> <p>Se realizó una búsqueda de GPC y RS que evalúan la eficacia y seguridad de esta intervención. Una guía reporto mayor curación de la herida (NNT 7), menos amputaciones (NNT 15) y menos eventos adversos (NND 79) en el grupo con terapia presión negativa). No se encontraron diferencias significativas con respecto a la presencia de infección.</p> <p>Dentro de las limitaciones de la evidencia, se encuentra que la certeza es muy baja debido a muy alto riesgo de sesgo e imprecisión. El estudio estuvo financiado por la industria. Para el desenlace de eventos adversos la relevancia clínica</p>	<p>Muy baja GRADE ⊕○○○ NICE, 2016</p>

es dudosa, aunque si hay significancia estadística. Otra limitación encontrada en el estudio es que no están claros los criterios de causalidad para el desenlace final de amputación.

Cuadro de evidencia 9





Se sugiere el uso de terapia de presión negativa en pacientes con diabetes y heridas infectadas o no (extensas, profundas, exudativas, que no tengan tejido desvitalizado, sin isquemia) cuando se cuente con el recurso.

**Débil
GRADE**

Algoritmo 2

Cuadro de la evidencia a la práctica 10

Pregunta 11. ¿Debería utilizarse la oxigenación hiperbárica en pacientes con pie diabético comparado con no utilizarla?

	EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
	<p>El uso de oxigenoterapia hiperbárica en personas con úlceras por pie diabético es una alternativa de tratamiento que tiene un uso extendido.</p> <p>Se realizó una búsqueda de GPC y RS que evalúan la eficacia y seguridad de esta intervención. Una guía reportó que el grupo de pacientes con herida secundaria a pie diabético que recibió oxigenoterapia hiperbárica presentó curación de la herida en 16.9%, comparado con 3.3% de quienes no lo recibieron (NNT 7), con seguimiento a 1 año. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para los desenlaces de amputación, eventos adversos y calidad de vida.</p> <p>Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que la certeza es de moderada, debido a riesgo de sesgo. No se encontró evaluación económica ni estudios que compararan los diferentes tipos de cámara hiperbárica. No se encontraron resultados para los desenlaces infección, funcionalidad, independencia, y productividad laboral.</p> <p style="text-align: right;">Cuadro de evidencia 10</p>	<p style="text-align: center;">Moderada GRADE ⊕⊕⊕○ NICE, 2016</p>
	<p>Se sugiere el uso de cámara hiperbárica en pacientes con diabetes y heridas B, C y D de la clasificación de Universidad de Texas (cuadro 2) cuando se cuente con el recurso.</p> <p style="text-align: right;">Algoritmo 2 Cuadro de la evidencia a la práctica 11</p>	<p style="text-align: center;">Débil GRADE</p>



Se sugiere que el tratamiento con cámara hiperbárica debe ser indicado por médico especialista en medicina hiperbárica.

PBP

Pregunta 12. ¿Debería utilizarse la ozonoterapia en pacientes con pie diabético comparado con no utilizarla?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
<div data-bbox="199 636 341 766" data-label="Image"> </div> <p>El uso de ozono como agente terapéutico para el manejo de cierre de heridas es una práctica que se ha incrementado en los últimos años como agente desinfectante y como agente de aceleración de cicatrización.</p> <p>Se realizó una búsqueda en GPC y RS en donde se encontró que el uso de ozono comparado contra placebo no mostró diferencias estadísticamente significativas para los desenlaces de curación, reducción de la herida, amputación y eventos adversos.</p> <p>Dentro de las debilidades de la evidencia se encuentra que la certeza es muy baja debido a muy alto riesgo de sesgo e imprecisión muy seria. En los estudios analizados no se menciona dosis, vías de administración.</p> <p style="text-align: right;">Cuadro de evidencia 11</p>	<p style="text-align: center;">Muy baja GRADE ⊕000</p> <p style="text-align: center;"><i>Liu J, 2015</i></p>
<div data-bbox="199 1218 341 1348" data-label="Image"> </div> <p>No existe suficiente evidencia que sustente el uso de ozono en pacientes con pie diabético.</p> <p style="text-align: right;">Cuadro de la evidencia a la práctica 12</p>	<p style="text-align: center;">Sin recomendación GRADE</p>

Pregunta 13. ¿Debería utilizarse factores de crecimiento en pacientes con pie diabético y herida no infectada comparado con no utilizarlos?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
<div data-bbox="199 1633 341 1764" data-label="Image"> </div> <p>Dentro de las intervenciones terapéuticas en pacientes con heridas no infectadas por pie diabético se ha desarrollado estrategias de tratamiento basadas en factores de crecimiento y aplicación de algunas sustancias hormonales. Dichas intervenciones se basan en el uso de moléculas que son diferentes entre sí, desde el punto de vista estructural, así como del mecanismo de acción.</p>	<p style="text-align: center;">Muy baja GRADE ⊕000</p> <p style="text-align: center;"><i>NICE, 2016</i></p>

En la evidencia recolectada no se encontró revisiones sistemáticas de la literatura con resultados para los desenlaces amputación, calidad de vida, funcionalidad, independencia, infección, productividad laboral. De los estudios clínicos encontrados sobre el manejo de heridas no infectadas con factores de crecimiento (factor de crecimiento de plaquetas, factor de crecimiento B2, factor de crecimiento de fibroblastos, factor de crecimiento CT-102, factor de crecimiento GAM 102, factor de crecimiento VEGF, incretina, plasma antólogo rico en plaquetas, inmunocina WF-10 y rhEGF) no se encontraron diferencias significativas en favor de ninguna de las intervenciones, ni comparado con no aplicarlas.

Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que las muestras eran pequeñas y con tiempo corto de seguimiento, la definición de los resultados es heterogénea, entre los diversos estudios. A su vez la certeza de evidencia es entre baja y muy baja en la mayoría de ellos, debido a que por la población analizada en función a la intervención existen sesgos e imprecisiones importantes. Del mismo modo no existe evidencia del costo beneficio del uso de estos productos. El financiamiento de los estudios no está bien establecido.

Cuadro de evidencia 12



No existe suficiente evidencia que sustente el uso de factores de crecimiento en pacientes con pie diabético.

**Sin
recomendación
GRADE**

Cuadro de la evidencia a la práctica 13

Pregunta 14. ¿Debería utilizarse terapia láser en pacientes con pie diabético y herida no infectada comparado con no utilizarla?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
<div data-bbox="194 1539 342 1673" data-label="Image"> </div> <p>Como parte de las terapias complementarias para pie diabético se encuentra la terapia láser.</p> <p>Se buscaron GPC basadas en evidencia y revisiones sistemáticas que evaluaran la utilidad de la terapia láser, encontrando una guía que reportó que no hay diferencias estadísticas ni clínicas para los desenlaces curación, amputación, eventos adversos e infección cuando se utilizó láser comparado con pacientes en los que no se utilizó.</p>	<p>Muy baja GRADE ⊕000 NICE, 2016</p>

Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que la evidencia es de muy baja certeza debido a riesgo de sesgo e imprecisión.

Cuadro de evidencia 13



No existe suficiente evidencia que sustente el uso de terapia láser en pacientes con pie diabético.

Cuadro de la evidencia a la práctica 14

**Sin
recomendación
GRADE**

Pregunta 15. ¿Debería realizarse estimulación eléctrica en pacientes con pie diabético y herida no infectada comparada con no realizarla?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
<div data-bbox="196 833 344 966" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="391 821 1192 884">El uso de estimulación eléctrica es una alternativa en el tratamiento de las heridas por pie diabético.</p> <p data-bbox="391 917 1192 1205">Se buscaron GPC basadas en evidencia y revisiones sistemáticas encontrando una guía, la cual reportó que el grupo tratado con electroestimulación presentó mayor curación (65%) comparado con el grupo con tratamiento convencional (35%) (NNT de 3) con seguimiento de 12 semanas, aunque este resultado no tuvo significancia estadística. No hubo diferencias estadísticas ni clínicas con respecto a los desenlaces amputación, eventos adversos e infección.</p> <p data-bbox="391 1241 1192 1369">La certeza de la evidencia fue moderada debido a imprecisión del resultado. No se alcanzó el tamaño óptimo de muestra, lo cual probablemente influyó en que no se alcanzara significancia estadística.</p> <p data-bbox="867 1402 1192 1434" style="text-align: right;">Cuadro de evidencia 14</p>	<p data-bbox="1252 1066 1448 1190" style="text-align: center;">Moderada GRADE ⊕⊕⊕⊖ NICE, 2016</p>
<div data-bbox="196 1478 344 1610" data-label="Image"> </div> <p data-bbox="391 1465 1192 1562">Se sugiere el uso de estimulación eléctrica como coadyuvante para el cierre de herida en pacientes con pie diabético cuando se cuenta con el recurso.</p> <p data-bbox="659 1593 1192 1625" style="text-align: right;">Cuadro de la evidencia a la práctica 15</p>	<p data-bbox="1321 1530 1427 1591" style="text-align: center;">Débil GRADE</p>

Pregunta 16. ¿Deberían utilizarse injertos en pacientes con pie diabético y área cruenta comparado con no utilizarlos?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
<div data-bbox="198 390 344 520" style="background-color: #800040; color: white; text-align: center; padding: 10px; font-weight: bold; font-size: 24px; margin-bottom: 10px;">E</div> <p>Como parte del tratamiento de las heridas en pacientes con pie diabético se utilizan los injertos cutáneos.</p> <p>Se buscaron GPC y RS que evaluaran la utilidad de los injertos cutáneos no encontrando estudios al respecto. Se realizaron búsquedas de estudios primarios sobre el tema encontrando dos estudios de casos y controles (Ahmad I, 2012 y Mahmoud SM, 2008) que compararon el desbridamiento quirúrgico y colocación de injerto mallado con el tratamiento convencional reportando que el grupo en el cual se utilizaron injertos tuvo una media de tiempo para cierre completo de la herida menor (-6 semanas [-6.65 a -5.35] y -94 días [-96.3 a -91.6]) sin encontrar diferencias estadísticas y clínicas para los desenlaces porcentaje de pacientes con cierre completo de la herida, recurrencia o infección.</p> <p>En una revisión sistemática se comparó la colocación de injerto mallado con injerto convencional en pacientes con heridas en pie diabético sin encontrar diferencia para los desenlaces cierre completo de la herida ni media de tiempo para cierre.</p> <p>La certeza de la evidencia se graduó como muy baja debido a que no está clara la selección y representatividad de los controles.</p> <p style="text-align: right;">Cuadro de evidencia 15</p>	<p style="text-align: center;">Muy baja GRADE ⊕000</p> <p style="text-align: center;"><i>Ahmad I, 2012 Mahmoud SM, 2008 NICE, 2016</i></p>
<div data-bbox="198 1289 344 1419" style="background-color: #006400; color: white; text-align: center; padding: 10px; font-weight: bold; font-size: 24px; margin-bottom: 10px;">R</div> <p>Se sugiere realizar injerto en pacientes con diabetes y heridas no infectadas (cultivo negativo), sin tejido desvitalizado y extensas.</p> <p style="text-align: right;">Algoritmo 2 Cuadro de la evidencia a la práctica 16</p>	<p style="text-align: center;">Débil GRADE</p>
<div data-bbox="198 1516 344 1646" style="background-color: #FF8C00; color: white; text-align: center; padding: 10px; font-weight: bold; font-size: 24px; margin-bottom: 10px;">✓</div> <p>Se sugiere valoración por cirugía plástica en paciente con diabetes y heridas que cumplan criterios para colocación de injerto.</p>	<p style="text-align: center;">PBP</p>

Pregunta 17. ¿Debería realizarse revascularización en pacientes con pie diabético asociado a insuficiencia arterial comparado con no realizarlo?

EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
<div data-bbox="198 390 344 520" style="background-color: #800040; color: white; text-align: center; padding: 10px; font-weight: bold; font-size: 2em; margin-bottom: 10px;">E</div> <p data-bbox="391 373 1192 504">El tratamiento de los pacientes con pie diabético y enfermedad vascular arterial periférica se realiza mediante, vasodilatadores y procedimientos de revascularización que pueden ser abiertos o endovasculares.</p> <p data-bbox="391 537 1192 663">Se realizó búsqueda de GPC informadas en evidencia, RS y estudios primarios que comparan los tratamientos encontrando 4 estudios de cohorte y un estudio de casos y controles que reportaron:</p> <ul data-bbox="391 667 1192 1738" style="list-style-type: none"> • Mayor supervivencia libre de amputación con seguimiento a 10 años cuando se realizó revascularización abierta comparada con terapia endovascular (HR 2.1, IC 1.0 a 3.7, RR 2.77, IC 1.01 a 7.61) (NNT 8) (Butt T, 2019). • Probable mayor curación de la herida con seguimiento a 5 años cuando se realizó revascularización abierta comparada con terapia endovascular (RR 1.23, IC 0.94 a 1.61) (NNT 7), aunque no se alcanzó significancia estadística (Butt T, 2019). • No se reportaron diferencias estadísticas o clínicas para los desenlaces amputación y mortalidad cuando se comparó la revascularización abierta con terapia endovascular (Butt T, 2019). • Mayor curación de herida al efectuar procedimiento de revascularización con concepto de angiosoma (NNT 3) y probablemente mayor salvamento de la extremidad (NNT 10) aunque este resultado sin significancia estadística (Chae KJ, 2016). • Menor tiempo para curación de herida al efectuar procedimiento de revascularización con concepto de angiosoma con bypass por debajo de la rodilla (DM -56.0 semanas; IC -75.70 a -36.3) y probablemente mayor salvamento del pie a 1, 2 y 3 años (NNT 16, 4 y 4) aunque estos resultados sin significancia estadística (Lejay A, 2014). • Mayor tasa de permeabilidad primaria (NNT 6) con injerto de vena safena autólogo comparado con injerto de politetrafluoroetileno expandido tratado con heparina con seguimiento a 48 meses, menor trombosis del injerto a los 28 meses ± 21.4 (NNT 8), sin diferencias para los desenlaces amputaciones mayores ni trombosis temprana del injerto (Dorigo W, 2011). <p data-bbox="391 1772 1192 1835">Dentro de las debilidades de la evidencia se encuentra, que esta es de muy baja certeza, debido a riesgo de sesgo e</p>	<p data-bbox="1308 995 1442 1087" style="text-align: center;">Muy baja GRADE ⊕000</p> <p data-bbox="1255 1092 1446 1218" style="text-align: center;"><i>Butt T, 2019 Chae KJ, 2016 Lejay A, 2014 Dorigo W, 2011</i></p>

imprecisión. No se encontraron RS. No se encontraron estudios que compararan la realización de revascularización con no realizarla. En un estudio no realizaron pruebas de significancia estadística de los resultados.

Cuadro de evidencia 16



No existe suficiente evidencia que sustente la revascularización con pie diabético asociado a insuficiencia arterial comparado con no realizarlo, sin embargo, el grupo desarrollador sugiere valoración por servicio de cirugía vascular en pacientes con diabetes y datos de insuficiencia arterial.

PBP

Cuadro de la evidencia a la práctica 17

2.5. Rehabilitación

Pregunta 18. ¿Deberían utilizarse tratamiento protésico en pacientes con amputación secundaria a pie diabético comparado con no utilizarlo?

	EVIDENCIA / RECOMENDACIÓN	NIVEL / GRADO
	<p>El tratamiento de los pacientes con pie diabético que requirieron amputación mayor de miembro pélvico se realiza mediante prótesis. Se realizó búsqueda de GPC informadas en evidencia, revisiones sistemáticas y estudios primarios que evaluaran la utilidad de las prótesis en pacientes amputados con pie diabético sin encontrar evidencia al respecto.</p>	<p>Sin evidencia GRADE</p>
	<p>No existe suficiente evidencia que sustente el uso de tratamiento protésico pacientes con amputación secundaria a pie diabético, sin embargo el grupo desarrollador sugiere envío inmediato al servicio de Medicina Física y Rehabilitación a pacientes con amputación secundaria a pie diabético.</p> <p>Cuadro de la evidencia a la práctica 18</p>	<p>PBP</p>
	<p>No existe suficiente evidencia que sustente el uso de tratamiento protésico pacientes con amputación secundaria a pie diabético, sin embargo el grupo desarrollador sugiere envío inmediato al servicio de Cirugía Vascular en pacientes con amputación secundaria a pie diabético para valoración y tratamiento de la extremidad preservada.</p>	<p>PBP</p>



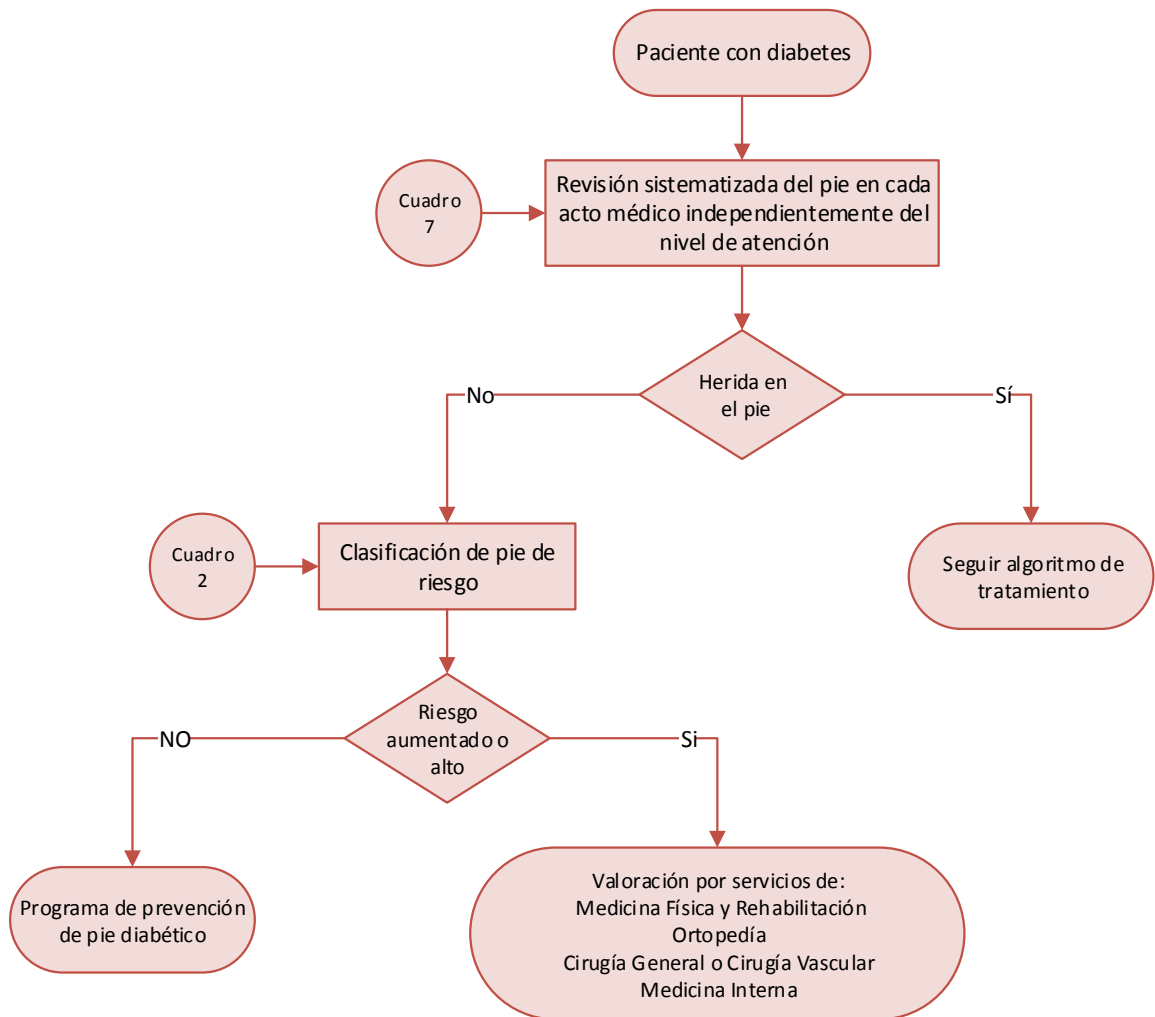
Se sugiere valoración por psicología y psiquiatría a pacientes con amputación secundaria a pie diabético.

PBP

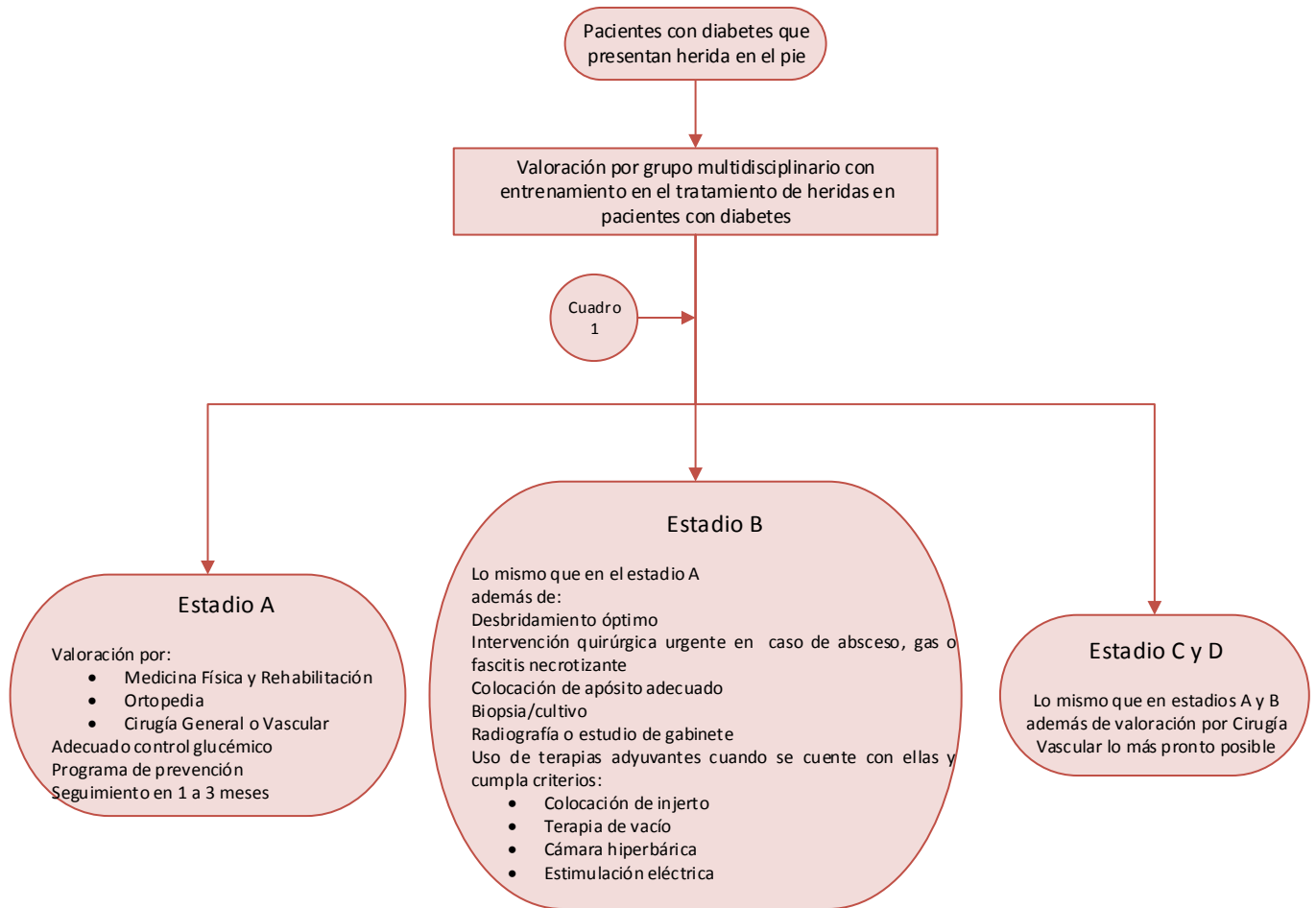
3. ANEXOS

3.1. Diagramas de flujo

Algoritmo 1. Detección y diagnóstico temprano del pie diabético.



Algoritmo 2. Estadificación y tratamiento de heridas en pacientes con diabetes.



3.2. Cuadros o figuras

Cuadro 1. Clasificación pie diabético de la Universidad de Texas.

	Grado 0	Grado 1	Grado 2	Grado 3
Estadio A	Lesiones pre o post ulcerosas completamente epitelizadas	Herida superficial que no involucra tendón, capsula o hueso.	Herida penetrante a tendón o capsula	Herida penetrante a hueso o articulación
Estadio B	Infección	Infección	Infección	Infección
Estadio C	Isquemia	Isquemia	Isquemia	Isquemia
Estadio D	Infección e isquemia	Infección e isquemia	Infección e isquemia	Infección e isquemia

(Armstrong D, 1998)

Cuadro 2. Clasificación del riesgo de pie diabético y frecuencia de inspección.

Riesgo (clasificación)	Características	Frecuencia de inspección
Bajo riesgo	Sensibilidad conservada, pulsos palpables	Anual
Riesgo aumentado	Neuropatía o ausencia de pulsos u otro factor de riesgo	Cada 3-6 meses (visitas de control)
Alto riesgo	Neuropatía o pulsos ausentes junto con deformidad o cambios en la piel o úlcera previa	Cada 1-3 meses
Pie ulcerado		Tratamiento individualizado, posible derivación. 1-3 meses tras la curación.

(NICE, 2016)

Cuadro 3. Esquemas de antibióticos.

Esquemas de antibióticos		
Lincosamidas		
Clindamicina	Forma farmacéutica y concentración: Sólido oral 300 mg Líquido parenteral 150mg/ml	Dosificación infecciones bacterianas: Utilice la vía IV para las infecciones severas. Adultos: Vía oral: 150-450 mg VO cada 6 horas, dosis máxima: 1.8g/día. Vía parenteral: 600 - 2700

		<p>mg/dosis IV/IM dividido cada 6-12 horas. Dosis máxima: 600 mg/dosis por vía IM. 4800 mg/día por vía IV. Adolescentes: Vía oral: 150 mg-300 mg VO cada 6 horas. Dosis máxima: 1.8 g/día PO. Alternativa: 30 mg -40 mg/ kg/día VO dividido cada 6 – 8 horas. Vía parenteral: 15 mg -25 mg/ kg/día dividido cada 6-8 horas.</p>
Sulfonamidas y trimetoprimas		
Trimetoprima + Sulfametoxazol	<p>Forma farmacéutica y concentración: Solido oral 400 mg+80 mg 800 mg+160 mg Líquido oral (200 mg+40 mg)/5 mil)</p>	<p>Dosificación: Infecciones sensibles al medicamento: Adultos: 160 mg VO cada 12 horas. En infecciones severas: Adultos: 50-100 mg/ kg/día VO, dividido cada 6 horas</p>
Fluoroquinolonas		
Levofloxacino	<p>Forma farmacéutica y concentración: Solido oral 250mg 500mg Líquido parenteral 500 mg/100 mil</p>	<p>Dosificación: Levofloxacina debe ser administrada por infusión intravenosa en un periodo de 60 minutos. Adultos: 500 mg VO QD por 8 semanas Infecciones cutáneas: Adultos: No complicadas: 500 mg VO/IV cada 24 horas por 7-10 Complicadas: 750 mg VO/IV cada 24 horas por 7-14 días</p>
Ciprofloxacina	<p>Forma farmacéutica y concentración: Solido oral 500mg Líquido parenteral 2 mg/mil 10 mg/mil 20 mg/mil</p>	<p>Dosificación Ciprofloxacina parenteral debe ser administrada por infusión intravenosa, en un periodo de 60 minutos. Infecciones por bacterias susceptibles al medicamento: Adultos: 500 mg -750 mg VO cada 12 horas o 400 mg IV cada 8-12 horas, 10-14 días (se recomienda empezar con infusión intravenosa y utilizar la vía</p>

		oral cuando exista mejoría clínica). Adultos: 500 mg VO cada 12 horas o 400 mg IV cada 12 horas por 60 días
Penicilinas resistentes a las betalactamasas		
Dicloxacilina	Forma farmacéutica y concentración: Sólido oral 500 mg Sólido oral (polvo) 125 mg/5 mil y 250 mg/5 mil	Dosificación: Infecciones de la piel por estafilococo aureus: Adultos: 250 mg - 500 mg VO cada 6 horas. Dosis Máxima: 2 g/día. Tomar 1 hora antes o 2 horas después de ingerir alimentos. En infecciones severas: Adultos: 50-100 mg/kg/día VO, dividido cada 6 horas.
Combinaciones de penicilinas, incluye inhibidores de la betalactamasa		
Piperacilina + tazobactam	Forma farmacéutica y concentración: Sólido parenteral 4000 mg + 500 mg	Dosificación: Se debe administrar en infusión intravenosa en al menos 30 minutos, la infusión prolongada hasta en tres horas cada vez puede incrementar la eficacia. Infección de piel y tejidos blandos: Adultos: 4.5 g IV cada 6 horas por 7-10 días Septicemia y otras infecciones severas: Adultos: 4.5 g IV cada 6 horas en 3 horas cada vez por 7-10 días. Infecciones en pacientes con neutropenia: Adultos: 4.5g IV cada 6 horas, por 7-10 días.
Amoxicilina + Acido clavulánico	Forma farmacéutica y concentración: Sólido oral 500 mg + 125 mg Sólido oral (polvo) 125 mg + 31.25 mg)/5 mil 250 mg + 62.5 mg)/ 5 mil Sólido parenteral 1000 mg + 200 mg	Dosificación: Infecciones de piel o tejido subcutáneo: (leve - moderada): Adultos: 500 mg VO c/ 8 Horas
Antibacteriano betalactámico		
Imipenem + cilastatina	Forma farmacéutica y concentración:	Dosificación: Infecciones intra abdominales bacterianas:

	Sólido parenteral 500 mg + 500 mg	Moderadas: 250 mg – 500 mg IV cada 6-8 horas. Dosis máxima: 50 mg/kg/día o 4 g/día. Severas: 500 mg IV QID cada 6 horas o 1gr cada 6 horas por 4-7 días
Ceftazidima	Forma farmacéutica y concentración: Sólido parenteral 500 mg y 1 000 mg	Dosificación: La duración del tratamiento depende de la indicación bajo la cual se prescribe. Infecciones por bacterias susceptibles al medicamento (Meningitis. Septicemia. Pacientes febriles con neutropenia 1 g – 2 g IV cada 6 horas por 7-10 días.
Cefalexina	Forma farmacéutica y concentración: Sólido oral 500mg 250mg/ml	Dosificación: Infecciones por bacterias sensibles Adultos: 250 mg - 500 mg VO cada 6 – 12 horas. Dosis máxima: 4000 mg/día. Infecciones severas Adultos: 500 mg – 1 000 mg VO cada 6 horas.
Ceftriaxona	Forma farmacéutica y concentración: Sólido parenteral 500mg 1000mg	Dosificación: Infecciones severas por bacterias susceptibles al medicamento: Adultos: 1 g/día IV/IM QD o dividido cada 12 horas. En infecciones severas: 2 g – 4 g/día IV/IM QD o dividido cada 12 horas
Otros antibióticos		
Linezolid	Forma farmacéutica y concentración: Sólido oral 600mg Líquido parenteral 2 mg/ml	Dosificación: Debe efectuarse monitoreo de biometría hemática semanalmente. La administración IV debe ser por infusión en un tiempo de 30 a 120 minutos. Infección por enterococos resistentes a vancomicina: 600 mg VO/IV cada 12h por 14 a 28 días. Infecciones de piel complicadas: 600 mg

		VO/IV cada 12h por 10 a 14 días. Infecciones de piel no complicadas: 400 mg - 600 mg VO cada 12h por 10-14 días. Infecciones por Staphilococcus aureus resistente a la meticilina /oxacilina: 600 mg VO/IV cada 12h por 10-14 días
Vancomicina	Forma farmacéutica y concentración: Solido parenteral 500 mg y 1000 mg	Dosificación: Debe ser administrada por infusión intravenosa en un periodo de 60 minutos. Infecciones bacterianas severas: Adultos: <50 kg: Dosis usual: 500 mg IV lento cada 12 horas. Alternativa: 10 mg – 15 mg/ kg IV lento cada 12 horas. >65 años: Comenzar con 10 mg – 15 mg/ kg IV lento cada 12 – 24 horas. Ajustar dosis de acuerdo a niveles séricos. 50 – 69kg: Dosis usual: 750 mg IV lento cada 12 horas. Alternativa: 10 mg – 15 mg/ kg IV lento cada 12 horas. >65 años: Comenzar con 10 mg – 15 mg/ kg IV lento cada 12 – 24 horas. Ajustar dosis de acuerdo a niveles séricos. >70 kg: Dosis usual: 1000 mg IV lento cada 12 horas. Alternativa: 10 mg – 15 mg/ kg IV lento cada 12 horas.

(Casanova L, 2017)

Cuadro 4. Programa educativo para el cuidado de los pies.

Cuidado de los pies	
	Vigilancia de los pies diariamente por el paciente con ayuda de un espejo o con ayuda de familiar en caso de no poder hacerlo el paciente por déficit visual.
	Inspección que debe incluir los espacios interdigitales, planta del pie, uñas, dorso del pie y pierna

	Higiene diaria de los pies y secado adecuado y cuidadoso de los espacios interdigitales. Colocar talco o maicena en caso de detectar humedad.
	Utilizar agua con temperatura inferior a 37°C para el baño o aseo. Corroborar temperatura con el codo de su brazo.
	No utilizar calentadores, pistolas de aire, bolsas de agua o fuentes de calor para calentarse los pies
	Evitar caminar descalzo dentro y fuera de casa y no utilizar calzado sin calceta o calcetín (para evitar fricción).
	Lubricación con crema no mentolada ni perfumada (de la piel (de preferencia lubricar en la mañana y noche).
	El corte de uñas debe ser en línea recta evitando bordes filosos limando el contorno.
	Los callos y uñas enterradas deben ser tratados por profesionales sanitarios (médicos, podólogos certificados y dermatólogos)
	Las calcetas o calcetines no deben tener costuras, o bien éstas deben utilizarse con las costuras hacia afuera. El material deberá ser de fibras naturales (algodón, bambú, lana o combinadas), deberán de llegar por debajo de la rodilla. Se recomienda el uso de calceta para paciente con diabetes. Procurando cambio diario de las mismas.
	Uso de calzado blando de preferencia de piel con forro de piel bobina, sin costuras sobre los dedos, sin bordes sobre el dorso del pie o en el forro, y que los dedos puedan moverse ligeramente dentro del calzado, la parte interna del calzado deberá ser 1 a 2cm más grande que el pie, con suela de calzado con tacón de al menos 3cm y declive anterior gradual (no planos no tacón mayor de 3cm). Se sugiere que al adquirirlo sea medido por el paciente durante la tarde.
	En caso de tener deformidades en el pie, se deberá usar plantilla y calzado indicado por un médico especialista en Medicina y Rehabilitación u Ortopedista. Con revaloración cada 6 meses.
	Conocer datos de alarma: aumento de volumen de un dedo o toda la extremidad, cambios en la temperatura, cambios de coloración, ampollas o heridas.
	Corroborar en cada consulta que el paciente cuente con la información suficiente para llevar a cabo los cuidados adecuados de los pies.

(Elaborado por grupo desarrollador)

Cuadro 5. Material de implementación sobre el cuidado de los pies

PREVENCIÓN DEL PIE DIABÉTICO

Corto mis uñas

- En línea recta
- No dejo bordes ni picos



Reviso a diario mis pies y busco:

- Cambios de color o temperatura
- Ampollas
- Callos
- Piel seca
- Hongos en las uñas

Uso calcetines

- De algodón
- Sin resortes
- Sin costuras



Lavo diario mis pies

- lavo mis pies todos los días con jabón neutro



Seco bien mis pies

- especialmente entre los dedos

Uso talco y crema

- uso talco si hay sudoración o humedad.
- Uso crema (sin perfumes, sin mentol) pero no entre mis dedos



Realizado por:
ORA. SOFIA DURÁN HERNÁNDEZ,
ORA. DÍAZ RODRIGUEZ XIADANI,
ORA. ZEFERINO LEVARO LEZLI.

(Elaborado por grupo desarrollador)

Cuadro 6. Material de implementación sobre el calzado adecuado en pacientes diabéticos.

CALZADO ADECUADO PARA PERSONAS CON DIABETES

Zapato cerrado que no exponga ninguna parte de su pie

- Sin costuras o bordes que rocen con los dedos del pie.
- Puntas redondas o cuadradas 2cm entre talón y calzado.
- Forma ancha acorde a la forma del pie
- Material natural, de preferencia de piel bovina blanda.
- Suela ancha y de goma flexible debe ser antiderrapante.
- Tacón entre 2 y 3 cm

Forrado de piel bovina.

Sujeta el talón y no aprieta el tobillo

Recuerda

- Comprar zapatos por la tarde (ya que en ocasiones pueden hincharse)
- Usar los zapatos nuevos en periodos de 30 minutos hasta acostumbrarse.


Realizado por:
DRA. SOFIA DURÁN HERNÁNDEZ.
DRA. DÍAZ RODRIGUEZ XIADANIL.
DRA. ZEFERINO LEVARO LEZLI.

(Elaborado por grupo desarrollador)

Cuadro 7. Formato de evaluación sistematizada de los pies en pacientes con diabetes.

Formato de evaluación sistematizada de los pies en pacientes con diabetes							
Ficha de identificación							
Nombre				Edad			
Expediente				Edad			
Motivo de atención							
Otras enfermedades							
Identificación de factores de riesgo							
Generales				Locales			
Tiempo de evolución de la diabetes en años				Deformidad del pie (previa o adquirida)			
Hiperglicemia sostenida				Neuropatía			
Edad del paciente				Presión plantar elevada			
Hipertensión arterial sistémica				Hiperqueratosis			
Hipertrigliceridemia				Enfermedad vascular periférica			
Hipercolesterolemia				Traumatismos			
Hiperuricemia				Acostumbra caminar descalzo			
Retinopatía							
Nefropatía							
Tabaquismo							
Extremidades inferiores							
Completas		Simétricas		Trofismo conservado		Atrofia	
Si	No	Si	No	Si	No	Si	No
Amputación							
Procedimiento		Pie derecho		Pie izquierdo			
Amputación		Si	No	Si	No		
Amputación transfemoral		Si	No	Si	No		
Amputación transtibial		Si	No	Si	No		
Amputación total del pie		Si	No	Si	No		
Amputación parcial del pie		Si	No	Si	No		
Forma del pie							
Alteración		Pie derecho		Pie izquierdo			
Pie plano		Si	No	Si	No		
Pie valgo		Si	No	Si	No		
Pie cavo		Si	No	Si	No		
Hallux valgo		Si	No	Si	No		
Dedos en garra		Si	No	Si	No		
Juanetillo		Si	No	Si	No		
Supra ductos		Si	No	Si	No		
Infra ductos		Si	No	Si	No		
Deformidad por artropatía de Charcot		Si	No	Si	No		
Edema del pie							
Alteración		Pie derecho		Pie izquierdo			

Edema	Si	No	Si	No
Edema blando				
Edema duro	Si	No	Si	No
Edema frio	Si	No	Si	No
Edema caliente	Si	No	Si	No
Piel y anexos				
Alteración	Pie derecho		Pie izquierdo	
Eritema	Si	No	Si	No
Palidez	Si	No	Si	No
Coloración ocre	Si	No	Si	No
Hiperpigmentación plantar	Si	No	Si	No
Piel seca	Si	No	Si	No
Descamación	Si	No	Si	No
Localización de la descamación				
Vello corporal				
Alteración	Pie derecho		Pie izquierdo	
Ausencia de vello	Si	No	Si	No
Temperatura				
Alteración	Pie derecho		Pie izquierdo	
Hipotermia	Si	No	Si	No
Hipertermia	Si	No	Si	No
Espacios interdigitales				
Alteración	Pie derecho		Pie izquierdo	
Piel seca	Si	No	Si	No
Descamación	Si	No	Si	No
Grietas	Si	No	Si	No
Localización de las grietas				
Micosis				
Alteración	Pie derecho		Pie izquierdo	
Micosis	Si	No	Si	No
Hiperqueratosis				
Alteración	Pie derecho		Pie izquierdo	
Hiperqueratoris lateral	Si	No	Si	No
Hiperqueratoris talar	Si	No	Si	No
Hiperqueratosis del dorso	Si	No	Si	No
Hiperqueratosis plantar	Si	No	Si	No
Hiperqueratoris de un dedo	Si	No	Si	No
Localización del dedo				
Hiperqueratosis de la cabeza del metatarso	Si	No	Si	No
Localización en el metatarso				
Zonas de presión del pie				
Alteración	Pie derecho		Pie izquierdo	
Presión del borde lateral	Si	No	Si	No
Presión talar	Si	No	Si	No
Presión en la planta	Si	No	Si	No
Presión en la cabeza del metatarso	Si	No	Si	No
Lugar de presión en el metatarso				

Presión en un dedo	Si	No	Si	No
Lugar de presión del dedo				
Sensibilidad de protección con monofilamento de Semmes Weinstein				
Alteración	Pie derecho		Pie izquierdo	
No identificación de 4 de 10 puntos	Si	No	Si	No
				
Sensibilidad a la vibración con diapasón de 128Hertz				
	Primer dedo pie derecho		Primer dedo pie izquierdo	
Palestesia conservada	Si	No	Si	No
Hipopalestesia	Si	No	Si	No
Apalestesia	Si	No	Si	No
Pulsos de la extremidad				
Pulso disminuido	Pie derecho		Pie izquierdo	
Popíteo				
Tibial anterior	Si	No	Si	No
Pedio	Si	No	Si	No
Llenado capilar				
	Pie derecho		Pie izquierdo	
Tiempo en segundos				
Índice brazo tobillo				
Tensión arterial	Pie derecho		Pie izquierdo	
Braquial				
Pedia				
Índice				
Reflejo aquileo explorado con martillo de reflejos				
	Pie derecho		Pie izquierdo	
Normoreflexia	Si	No	Si	No
Hiporeflexia	Si	No	Si	No
Arreflexia	Si	No	Si	No

(Elaborado por grupo desarrollador)

Cuadro 8. Técnicas de exploración neurológica. Se sugiere hacer dos pruebas de sensibilidad al menos, más la exploración de reflejo aquileo.

Técnicas de exploración neurológica	
. Se sugiere hacer dos pruebas de sensibilidad al menos, más la exploración de reflejo aquileo.	
Técnica de exploración de la sensibilidad con Monofilamento de Semmen Weinstein (sensibilidad y presión al tacto).	<p>La evaluación en la planta del pie con 4 puntos de identificación y la evaluación con identificación de 10 puntos (9 puntos en la planta del pie y de 1 punto en el dorso del pie).</p> <p>Técnica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Colocar al paciente en decúbito supino, sin calzado ni calcetines. 2. Mostrar el monofilamento, colocándolo en alguna parte del cuerpo diferente a los pies (cara, extremidades superiores), para que el paciente identifique la sensación. 3. El monofilamento se debe presionar de forma perpendicular a la piel, hasta que se doble, esperar 1-2 segundos y retirar. 4. El paciente debe permanecer con los ojos cerrados durante la prueba. 5. Explicar claramente al paciente que, al sentir la presión, debe identificar el sitio exacto. De ser necesario realice un recordatorio de la anatomía del pie e identifique cómo nombra algunas partes del pie el paciente, por ejemplo, hay personas que le llaman “garganta” al arco plantar. 6. Se irá preguntando al paciente si siente o no el monofilamento y en qué lugar lo sintió. 7. En los puntos no identificados se repetirá la prueba al finalizar la exploración, con el fin de corroborar la sensibilidad. Si en la segunda ocasión el punto es identificado se contará como sensible.
Exploración de la sensibilidad de vibración (palestesia) con el diapasón de 128 Hertz (fibra gruesa).	<p>La palestesia se explora con ayuda de un diapasón de 128 vibraciones por segundo.</p> <p>El diapasón se hace vibrar de golpe sobre su rama de “u” y se aplica sobre las superficies óseas. En este caso los puntos a evaluar son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Maléolo medial • Maléolo lateral • Primera articulación metatarsofalángica (dorso). <p>Técnica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. El paciente permanece en decúbito supino, se le explica que el instrumento a utilizar vibra, se coloca en una saliente ósea del miembro torácico, para que identifique la sensación. Se le pide que comunique si percibe la vibración y cuando deja de sentirla, debe coincidir con la percepción del explorador. 2. Se recomienda repetir la técnica hasta 3 ocasiones en caso de duda.
Exploración de la sensación táctil: Puede utilizarse un algodón o un pincel.	<p>Técnica:</p> <p>El paciente permanece en decúbito supino, se le explica que el instrumento que se va a utilizar es suave (algodón o pincel) y se</p>

	<p>coloca en alguna de las extremidades superiores a manera de ejemplo, para que identifique el tipo de sensación. Se explora al paciente pasando el algodón o pincel por territorios nerviosos en dorso y planta del pie.</p>
<p>Evaluación de la sensibilidad de temperatura, termoalgia (fibra fina amielínica).</p>	<p>Se necesitan tubos con diferentes temperaturas (5-10 grados centígrados y 35-35 grados centígrados). Método: Se aplican las diferentes temperaturas en el dorso del pie, preguntando al paciente si lo advierte. Interpretación: Se considera alterada, si el paciente no logra identificar las diferentes temperaturas. La sensación térmica se pierde en conjunto con la dolorosa (fibra fina amielínica).</p>
<p>Exploración del reflejo aquileo. Se necesita un martillo de exploración de reflejos</p>	<p>Técnica:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Si el paciente se encuentra en decúbito supino se pide que semiflexione la rodilla y realice rotación medial de cadera para relajar la extremidad, se sujeta la planta del pie, en medio pie tratando de colocar los dedos en posición neutra se percute directamente sobre el tendón de Aquiles, se debe percibir la respuesta del pie, en flexión. 2. Si el paciente se encuentra en sedestación se sujeta la planta del pie, en medio pie tratando de colocar los dedos en posición neutra, se percute directamente sobre el tendón de Aquiles y se debe percibir la respuesta del pie, en flexión. 3. Si se tiene duda o el paciente no logra la relajación de las extremidades inferiores, se realizará la maniobra de Jendrassik desviando la atención del paciente

(CENETEC, 2015)

Cuadro 9. Apósitos utilizados en el tratamiento de heridas del pie.

Estado de la piel	Protectores cutáneos y apósitos
<p>Piel sin pérdida de la integridad cutánea/ Pie de riesgo</p>	<p>Limpieza e hidratación de la piel con protectores cutáneos no irritantes (PCNI) I. Ácidos grasos hiper oxigenados (AGHO) II. Películas barrera III. Apósitos a) Apósito hidrocelular de poliuretano b) Hidrocoloideos</p>
<p>Úlcera superficial sin infección I. Nulo o poco exudado II. Exudado moderado a abundante. III. Úlcera superficial con infección</p>	<p>I. Apósitos Hidrocoloideos II. Apósitos de Alginatos, hidrofibra de hidrocoloide III. Apósitos antimicrobianos (la elección depende de su capacidad en cuanto a gestión del exudado). a) Apósitos con plata. b) Apósitos con derivados de ácidos grasos cloruro de dialquilcarbamilo (DACC).</p>

	c) Apósitos impregnados con polihexileno de biguanida (PHMB).
Úlcera profunda con infección. Valorar la presencia de tuberización, cavitación, socavamientos.	<p>I. Limpieza de la herida con antisépticos de alto nivel.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Soluciones de Super oxidación b) Solución electrolizada por selectividad ionica de pH neutro c) Óxido de dialil de disulfuro d) Antiséptico nanotecnológico. <p>II. Empaquetar cavidades con apósitos antimicrobianos cuya elección dependerá del grado de exudado y la necesidad de reducir la presión.</p>
Heridas con presencia de tejido necrótico o desvitalizado y proceso infeccioso.	<p>Desbridamiento</p> <p>I. Autolítico:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Hidrogel b) Apósito de Alginato, c) Apósito hidrocélular de poliuretano <p>II. Enzimático</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Colagenasa b) Estreptoquinasa <p>III. Cortante</p>
Escara seca	Empleo de hidrogel y apósitos para fomentar la hidratación de la escara y el desbridamiento auto lítico.

(CENETEC, 2015)

3.3. Listados de recursos

3.3.1. Cuadro de medicamentos

Medicamentos mencionados en la guía e indicados en el tratamiento de **herida infectada en pacientes con pie diabético** del **Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud:**

Medicamentos					
Clave	Principio activo	Presentación	Efectos adversos	Interacciones	Contraindicaciones
010.000.2133.00	Clindamicina	CÁPSULA Cada cápsula contiene: Clorhidrato de clindamicina equivalente a 300 mg de clindamicina. Envase con 16 cápsulas.	Náusea, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa, hipersensibilidad	Su efecto se antagoniza con el uso de cloranfenicol y eritromicina. Aumenta el efecto de los relajantes musculares. Con caolín se disminuye su absorción. Con difenoxilato o loperamida se favorece la presencia de diarrea.	Hipersensibilidad al fármaco.
010.000.1973.00	Clindamicina	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada ampolleta contiene: Fosfato de clindamicina equivalente a 300 mg de clindamicina. Envase ampolleta con 2 ml.	Náusea, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa, hipersensibilidad.	Su efecto se antagoniza con el uso de cloranfenicol y eritromicina. Aumenta el efecto de los relajantes musculares. Con caolín disminuye su absorción.	Hipersensibilidad al fármaco. Precauciones: Colitis ulcerosa e insuficiencia hepática.
010.000.1976.00	Clindamicina	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco contiene: Fosfato de clindamicina equivalente a 900 mg	Náusea, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa, hipersensibilidad.	Su efecto se antagoniza con el uso de cloranfenicol y eritromicina. Aumenta el efecto de los relajantes musculares. Con caolín disminuye su absorción.	Hipersensibilidad al fármaco. Precauciones: Colitis ulcerosa e insuficiencia hepática.

		de clindamicina. Envase con 50 ml.			
010.000.1903.00	Trimetoprima-Sulfametoxazol	COMPRIMIDO O TABLETA Cada comprimido o tableta contiene: Trimetoprima 80 mg. Sulfametoxazol 400 mg. Envase con 20 comprimidos o tabletas.	Agranulocitosis, anemia aplásica, cefalalgia, náusea, vómito, pancreatitis, neuropatías, fiebre, síndrome de Stevens Johnson.	Potencia el efecto de los anticoagulantes e hipoglucemiantes orales. Con acidificantes urinarios aumenta el riesgo de cristaluria.	Hipersensibilidad a los fármacos, insuficiencia hepática y renal, prematuros y recién nacidos.
010.000.4249.00	Levofloxacin	SOLUCION INYECTABLE Cada envase contiene: Levofloxacin hemihidratado equivalente a 500 mg de levofloxacin. Envase con 100 ml.	Diarrea, náusea, flatulencia, dolor abdominal, prurito, rash, dispepsia, mareo, insomnio.		Hipersensibilidad a las quinolonas.
010.000.4299.00	Levofloxacin	TABLETA Cada tableta contiene: Levofloxacin hemihidratado equivalente a 500 mg de levofloxacin. Envase con 7 tabletas.	Diarrea, náusea, flatulencia, dolor abdominal, prurito, rash, dispepsia, mareo, insomnio.		Hipersensibilidad a las quinolonas.
010.000.4300.00	Levofloxacin	TABLETA Cada tableta contiene: Levofloxacin hemihidratado equivalente a 750 mg de levofloxacin.	Diarrea, náusea, flatulencia, dolor abdominal, prurito, rash, dispepsia, mareo, insomnio.		Hipersensibilidad a las quinolonas.

		Envase con 7 tabletas.			
010.000.4255.00	Ciprofloxacino	CÁPSULA O TABLETA Cada cápsula o tableta contiene: Clorhidrato de ciprofloxacino monohidratado equivalente a 250 mg de ciprofloxacino. Envase con 8 cápsulas o tabletas.	Cefalea, convulsiones, temblores, náusea, diarrea, exantema, candidiasis bucal.	Los antiácidos reducen su absorción oral. El probenecid aumenta los niveles plasmáticos de ciprofloxacino. Con teofilina se aumentan los efectos neurológicos.	Hipersensibilidad a quinolonas, lactancia materna y niños.
010.000.4259.00	Ciprofloxacino	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada 100 ml contiene: Lactato o clorhidrato de ciprofloxacino equivalente a 200 mg de ciprofloxacino. Envase con 100 ml.	Cefalea, convulsiones, temblores, náusea, diarrea, exantema, candidiasis bucal.	Los antiácidos reducen su absorción oral. El probenecid aumenta los niveles plasmáticos de ciprofloxacino. Con teofilina se aumentan las reacciones adversas en sistema nervioso.	Hipersensibilidad a quinolonas, lactancia materna y niños.
010.000.1926.00	Dicloxacilina	CÁPSULA O COMPRIMIDO Cada cápsula o comprimido contiene: Dicloxacilina sódica 500 mg. Envase con 20 cápsulas o comprimidos.	Reacciones de hipersensibilidad que incluye choque anafiláctico, glositis, fiebre, dolor en el sitio de inyección.	Con probenecid aumenta la concentración plasmática de las penicilinas. Sensibilidad cruzada con cefalosporinas y otras penicilinas. Con analgésicos no esteroideos aumenta la vida media de las penicilinas.	Hipersensibilidad al fármaco.
010.000.4592.00	Piperacilina-Tazobactam	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo	Trombocitopenia, nefritis intersticial, eritema multiforme, colitis pseudomembranosa,	Incompatibilidad física con aminoglucósidos por lo cual se tienen que administrar en forma	Hipersensibilidad al fármaco.

		<p>contiene: Piperacilina sódica equivalente a 4 g de piperacilina. Tazobactam sódico equivalente a 500 mg de tazobactam. Envase con frasco ampula.</p>	<p>rash, diarrea, náusea, vómito, cefalea, constipación, insomnio.</p>	<p>separada. Disminuye la eficacia terapéutica de los aminoglucósidos. Con Probenecid incrementa sus niveles.</p>	
010.000.2230.00	Amoxicilina-ácido clavulánico	<p>TABLETA Cada tableta contiene: amoxicilina trihidratada equivalente a 500 mg de amoxilina. Clavulanato de potasio equivalente a 125 mg de ácido clavulánico. Envase con 12 tabletas.</p>	<p>Náusea, vómito, diarrea.</p>	<p>Con probenecid y cimetidina aumenta su concentración plasmática.</p>	<p>Hipersensibilidad a penicilinas o cefalosporinas.</p>
010.000.2230.01	Amoxacilina-ácido clavulánico	<p>TABLETA Cada tableta contiene: amoxicilina trihidratada equivalente a 500 mg de amoxilina. Clavulanato de potasio equivalente a 125 mg de ácido clavulánico. Envase con 16 tabletas.</p>	<p>Náusea, vómito, diarrea.</p>	<p>Con probenecid y cimetidina aumenta su concentración plasmática.</p>	<p>Hipersensibilidad a penicilinas o cefalosporinas.</p>
010.000.5265.00	Imipenem y cilastatina	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo contiene:</p>	<p>Convulsiones, mareo, hipotensión, náusea, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa,</p>	<p>Ninguna de importancia clínica.</p>	<p>Hipersensibilidad al fármaco y a los betalactámicos.</p>

		<p>Imipenem monohidratado equivalente a 500 mg de imipenem. Cilastatina sódica equivalente a 500 mg de cilastatina. Envase con un frasco ampula</p>	<p>tromboflebitis en el sitio de la inyección, hipersensibilidad propia o cruzada con penicilinas o cefalosporinas.</p>		
010.000.5265.01	Imipenem y cilastatina	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo contiene: Imipenem monohidratado equivalente a 500 mg de imipenem. Cilastatina sódica equivalente a 500 mg de cilastatina. Envase con 25 frascos ampula.</p>	<p>Convulsiones, mareo, hipotensión, náusea, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa, tromboflebitis en el sitio de la inyección, hipersensibilidad propia o cruzada con penicilinas o cefalosporinas.</p>	<p>Ninguna de importancia clínica.</p>	<p>Hipersensibilidad al fármaco y a los betalactámicos.</p>
010.000.5287.00	Imipenem y cilastatina	<p>SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo contiene: Imipenem monohidratado equivalente a 250 mg de imipenem. Cilastatina sódica equivalente a 250 mg de cilastatina. Envase con un frasco ampula.</p>	<p>Convulsiones, mareo, hipotensión, náusea, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa, tromboflebitis en el sitio de la inyección, hipersensibilidad propia o cruzada con penicilinas o cefalosporinas.</p>	<p>Ninguna de importancia clínica.</p>	<p>Hipersensibilidad al fármaco y a los betalactámicos.</p>

010.000.5287.01	Imipenem y cilastatina	SOLUCION INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo contiene: Imipenem monohidratado equivalente a 250 mg de imipenem. Cilastatina sódica equivalente a 250 mg de cilastatina. Envase con 25 frascos ampula.	Convulsiones, mareo, hipotensión, náusea, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa, tromboflebitis en el sitio de la inyección, hipersensibilidad propia o cruzada con penicilinas o cefalosporinas.	Ninguna de importancia clínica.	Hipersensibilidad al fármaco y a los betalactámicos.
010.000.4254.00	Ceftazidima	SOLUCIÓN INYECTABLE Cada frasco ampula con polvo contiene: Ceftazidima pentahidratada equivalente a 1 g de ceftazidima. Envase con un frasco ampula y 3 ml de diluyente.	Angioedema, broncoespasmo, rash, urticaria, náusea, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa, neutropenia, en ocasiones agranulocitosis, flebitis.	Con furosemida y aminoglucósidos, aumenta el riesgo de lesión renal. Se incrementa su concentración plasmática con probenecid.	Hipersensibilidad al fármaco.
010.000.1939.00	Cefalexina	TABLETA O CÁPSULA Cada tableta o cápsula contiene: Cefalexina monohidratada equivalente a 500 mg de cefalexina. Envase con 20 tabletas o cápsulas.	Náusea, vómito, diarrea, reacciones de hipersensibilidad, colitis pseudomembranosa.	Aumenta su concentración plasmática con probenecid. Con aminoglucósidos, amfotericina B y vancomicina aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.	Hipersensibilidad al fármaco.
010.000.1937.00	Ceftriaxona	SOLUCIÓN INYECTABLE	Angioedema, broncoespasmo, rash,	Con furosemida y aminoglucósidos,	Hipersensibilidad al fármaco.

		<p>Cada frasco ampula con polvo contiene: Infecciones producidas por bacterias gram positivas y gram negativas sensibles. Intramuscular o intravenosa. Adultos: Grupo N° 6: Enfermedades Infecciosas y Parasitarias/Catálogo 182 010.000.1937.00 Ceftriaxona sódica equivalente a 1 g de ceftriaxona. Envase con un frasco ampula y 10 ml de diluyente.</p>	<p>urticaria, náusea, vómito, diarrea, colitis pseudomembranosa, neutropenia, en ocasiones agranulocitosis, flebitis.</p>	<p>aumenta el riesgo de lesión renal. Se incrementa su concentración plasmática con probenecid.</p>	
010.000.4290.00	Linezolid	<p>TABLETA Cada tableta contiene: Linezolid 600 mg. Envase con 10 tabletas.</p>	<p>Trombocitopenia, colitis pseudomembranosa, leucopenia, pancitopenia, anemia, neuropatía, diarrea, cefalea, náusea, candidiasis vaginal, rash.</p>	<p>Con tramadol y paracetamol incrementa el riesgo del síndrome carcinoide.</p>	<p>Hipersensibilidad al fármaco. Precauciones: Feocromocitoma, síndrome carcinoide.</p>
010.000.4291.00	Linezolid	<p>SOLUCION INYECTABLE Cada 100 ml contienen: Linezolid 200 mg. Envase con bolsa con 300 ml.</p>	<p>Trombocitopenia, colitis pseudomembranosa, leucopenia, pancitopenia, anemia, neuropatía, diarrea, cefalea, náusea, candidiasis vaginal, rash.</p>	<p>Con tramadol y paracetamol incrementa el riesgo del síndrome carcinoide.</p>	<p>Hipersensibilidad al fármaco. Precauciones: Feocromocitoma, síndrome carcinoide.</p>
010.000.4251.00	Vancomicina	<p>SOLUCIÓN INYECTABLE</p>	<p>Ototoxicidad, náusea, fiebre, hipersensibilidad, superinfecciones.</p>	<p>Con aminoglucósidos, amfotericina B y</p>	<p>Hipersensibilidad al fármaco.</p>

		Cada frasco ampola con polvo contiene: Clorhidrato de vancomicina equivalente a 500 mg de vancomicina. Envase con un frasco ampola.		cisplatino aumenta el riesgo de nefrotoxicidad.	
--	--	---	--	---	--

3.3.2. Cuadro de material de curación

Material de curación mencionado en la guía y utilizados en el tratamiento de **herida en el pie en pacientes con diabetes** del **Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación del Sector Salud:**

Material de curación			
Clave	Genérico	Nombre genérico específico	Especialidad o servicio
060.088.0686	Apósitos	Absorbentes, a base de alginato de calcio y sodio de origen natural. Estéril. Tamaño: De 9.0 cm ± 2.0 cm x 10.0 cm ± 2.0 cm.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0694	Apósitos	Absorbentes, a base de alginato de calcio y sodio de origen natural. Estéril. Tamaño: De 10.0 cm ± 2.0 cm x 20.0 cm ± 2.0 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0777	Apósitos	Con 80% a 90% de colágeno y 10 a 20% de alginato. Medida de 10 a 10.2 cm x 11 a 11.25 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0827	Apósitos	Con barrera antimicrobiana. Estéril y desechable. 10 cm x 10 cm a 20 cm. Envase con 12 piezas.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0835	Apósitos	Con barrera antimicrobiana. Estéril y desechable. 40 cm x 20 cm a 40 cm. Envase con 6 piezas.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0785	Apósitos	De hidropolímero, para tratamiento de heridas. 5 a 7 cm x 9 a 10 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.

060.088.0793	Apósitos	De hidropolímero, para tratamiento de heridas. 10 a 11 cm x 11 a 16 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0801	Apósitos	De hidropolímero, para tratamiento de heridas. 15 a 20 cm x 20 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0819	Apósitos	De hidropolímero, con diseño anatómico para la zona sacral, para tratamiento de heridas. 10 a 18 cm x 12 a 18 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0710	Apósitos	De nylon trenzado y sellado al calor que contiene un tejido de carbón activado impregnado con plata. 10.5 x 10.5 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0728	Apósitos	De nylon trenzado y sellado al calor que contiene un tejido de carbón activado impregnado con plata. 10.5 x 19 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0702	Apósitos	En forma de mecha, compuestos por fibras de alginato de calcio y sodio de origen natural. Estéril. Tamaño: de 30 cm □ 0.5 cm (2 g). Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0843	Apósitos	Hidrocelular de poliuretano, con adhesivo, para el tratamiento de heridas. Estéril y desechable. Tamaños: 7.5 x 7.5 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0850	Apósitos	Hidrocelular de poliuretano, con adhesivo, para el tratamiento de heridas. Estéril y desechable. Tamaños:	Médicas y quirúrgicas.

		12.5 x 12.5 cm. Pieza.	
060.088.0868	Apósitos	Hidrocelular de poliuretano, con adhesivo, para el tratamiento de heridas. Estéril y desechable. Tamaños: 22.0 x 22.0 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0876	Apósitos	Hidrocelular de poliuretano, sin adhesivo, para el tratamiento de heridas. Estéril y desechable. Tamaños: 10.0 x 10.0 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0884	Apósitos	Hidrocelular de poliuretano, sin adhesivo, para el tratamiento de heridas. Estéril y desechable. Tamaños: 15.0 x 15.0 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0892	Apósitos	Hidrocelular de poliuretano, con adhesivo, para el sacro. Estéril y desechable. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0900	Apósitos	Hidrocelular de poliuretano, sin adhesivo, para el talón. Estéril y desechable. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0652	Apósitos	Hidrocoloides, para el tratamiento de heridas, extradelgado, autoadherible. Estéril. Tamaño: de 10.0 cm □ 0.6 cm x 10.0 cm □ 0.6 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0660	Apósitos	Hidrocoloides, con bordes autoadheribles, con o sin capa externa de espuma de poliuretano o cloruro de polivinilo, con grosor mínimo de 2 mm. Estéril.	Médicas y quirúrgicas.

		Tamaño: de 15.0 cm □ 3.0 cm x 16.0 cm □ 4.0 cm. Pieza.	
060.088.0678	Apósitos	Hidrocoloides, para el tratamiento de heridas. Estéril. Tamaño: De 15 a 21 cm x 15 a 21 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0736	Apósitos	De hidrogel con alantoína al 0.6% y colágeno para humectación y regeneración de tejido. Envase con 30 g.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0744	Apósitos	De hidrogel con alantoína al 0.6% y colágeno para humectación y regeneración de tejido. Envase con 90 g.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0751	Apósitos	De hidrogel con alginato sódico para granulación y epitelización. 9.5 x 9.5 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0769	Apósitos	De hidrogel con alginato sódico para granulación y epitelización. 15 x 20 cm. Pieza.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0918	Apósitos	Transparente, microporoso, autoadherible, estéril y desechable. Con suajado, marco de aplicación, bordes reforzados y cintas estériles. Medidas: 7.0 x 8.5 cm. Envase con 50 piezas.	Médicas y quirúrgicas.
060.088.0926	Apósitos	Transparente, microporoso, autoadherible, estéril y desechable. Con suajado, marco de aplicación, bordes reforzados y cintas estériles.	Médicas y quirúrgicas.

		Medidas: 8.5 x 10.5 cm. Envase con 50 piezas.	
--	--	---	--

3.4. Protocolo de búsqueda

La búsqueda sistemática de información se enfocó en documentos obtenidos con la temática de **"Prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del pie diabético"**. Se realizó en PubMed, sitios Web especializados de GPC y del área clínica.

Criterios de inclusión:

- Documentos escritos en **español o inglés**.
- Documentos publicados del **1 de enero de 2013 al 15 de octubre de 2019**. (En la búsqueda de estudios individuales abarcó 5 años más (A partir de 2008).
- Documentos enfocados a **humanos**.

Criterios de exclusión:

- Documentos escritos en idioma distinto a español o inglés.

3.4.1. Búsqueda de GPC

Se realizó la búsqueda en PubMed, utilizando los términos MeSh "diabetic foot" o "diabetic angiopathies" a partir del operador booleano OR, considerando los criterios de inclusión y exclusión definidos. Se obtuvieron **7** resultados, no se utilizaron en la actualización de la GPC.

ALGORITMO DE BÚSQUEDA	RESULTADO
"diabetic foot"[MeSH Terms] OR "diabetic angiopathies"[MeSH Terms] AND ((Practice Guideline[ptyp] OR Guideline[ptyp]) AND ("2013/01/01"[PDAT] : "2019/10/15"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang]) AND "adult"[MeSH Terms])	7

Además, se realizó la búsqueda de GPC en los sitios Web especializados enlistados a continuación:

SITIOS WEB ⁵	ALGORITMO DE BÚSQUEDA	# DE RESULTADOS OBTENIDOS	# DE DOCUMENTOS UTILIZADOS
GIN	"diabetic foot"	4	0 (fuera del periodo o idioma de la actualización)
GIN	"diabetic angiopathies"	2	0 (fuera del periodo o idioma de la actualización)
Base Internacional de Guías Grade	"diabetic foot"	2	0
Base Internacional de Guías Grade	"diabetic angiopathies"	2	0
ECRI Institute. Guidelines Trust.	"diabetic foot" Patient age: Adult (19-44 years) Middle age (45-64 years) Aged (65-79 years) Aged (80 and over)	9	1

⁵ Realizar la búsqueda en sitios Web de GPC con temáticas específicas (SOGC y RCOG en ginecología; AAN en neurología; NCCN en oncología, entre otros)

ECRI Institute. Guidelines Trust.	"diabetic angiopathies"	0	0
NHS EVIDENCE	"diabetic foot" Evidence type: guidance Area of interest: Clinical From 01/01/2013 – 15/10/2019	36	1 (Ya se había obtenido como resultado en búsqueda anterior)
NHS EVIDENCE	"diabetic angiopathies" Evidence type: guidance Area of interest: Clinical From 01/01/2013 – 15/10/2019	0	0
NICE	"diabetic foot" Document type: guidance Guidance category: Clinical guidelines NICE guidelines Status: Published	5	1 (Ya se había obtenido como resultado en búsqueda anterior)
NICE	diabetic angiopathies	0	0
SIGN	"diabetic foot"	5	0
SIGN	"diabetic angiopathies"	1	0
CMA INFOBASE	"diabetic foot" Target population: Adult Elderly Language: English	4	0
CMA INFOBASE	diabetic angiopathies	0	0
Alberta Medical Association. TOP	"diabetic foot"	1	0
Alberta Medical Association. TOP	"diabetic angiopathies"	0	0
Australian Clinical Practice Guidelines	"diabetic foot"	0	0
Australian Clinical Practice Guidelines	"diabetic angiopathies"	0	0
GUÍASALUD (España)	Pie diabético	0	0
GUÍASALUD (España)	angiopatías diabéticas	0	0
GUIASAUGE. MINISTERIO SALUD. CHILE	Pie diabético	0	0
GUIASAUGE. MINISTERIO SALUD. CHILE	angiopatías diabéticas	0	0

Colombia. Ministerio de Salud. GPC	Pie diabetico	0	0
Colombia. Ministerio de Salud. GPC	angiopatias diabeticas	0	0
Total		71	3 (2 ya se habían obtenido como resultado en búsquedas anteriores)

3.4.2. Búsqueda de revisiones sistemáticas

Se realizó la búsqueda en PubMed, utilizando los términos MeSh "diabetic foot" o "diabetic angiopathies" a partir del operador booleano OR, considerando los criterios de inclusión y exclusión definidos. Se obtuvieron **443** resultados, se utilizaron 9 documentos en la actualización de la GPC.

ALGORITMO DE BÚSQUEDA	RESULTADO
"diabetic foot"[MeSH Terms] OR "diabetic angiopathies"[MeSH Terms] AND ((systematic[sb] OR Meta-Analysis[ptyp]) AND ("2013/01/01"[PDAT] : "2019/10/15"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang]))	443

Además, se realizaron una serie de búsquedas de revisiones sistemáticas en los siguientes sitios Web:

SITIOS WEB	ALGORITMO DE BÚSQUEDA	# DE RESULTADOS OBTENIDOS	# DE DOCUMENTOS UTILIZADOS
NHS EVIDENCE	"diabetic foot" Evidence type: Systematics Reviews Area of interest: clinical Date: 01/01/2013 – 15/10/2019	138	3 (1 Ya se había obtenido como resultado en búsqueda anterior)
The Cochrane Library	"diabetic foot" in Title Abstract Keyword (custom range 01/01/2013-15/03/2019)	25	2 (Ya se habían obtenido como resultados en búsquedas anteriores)
TOTAL		163	5 (3 ya se habían obtenido como resultado en búsquedas anteriores)

3.4.3. Búsqueda de ensayos clínicos aleatorizados⁶

Se realizaron una serie de búsquedas de Ensayos Clínicos Aleatorizados y otros tipos de estudios individuales (Comparative Study, Clinical Trial, Controlled Clinical Trial, Observational study, pragmatic

⁶ Solo en caso de temas con poca información publicada, en las que GPC y RS no son suficientes para desarrollar satisfactoriamente la guía.

clinical trial) en PubMed, con los criterios de inclusión definidos, pero ampliando el periodo de búsqueda 5 años más (a partir de 2008), se enlistan a continuación:

ALGORITMO DE BÚSQUDA	# DE RESULTADOS	# DE DOCUMENTOS UTILIZADOS
"diabetic foot"[MeSH Terms] AND "skin transplantation"[MeSH Terms] AND ((Comparative Study[ptyp] OR Clinical Trial[ptyp] OR Controlled Clinical Trial[ptyp] OR Observational Study[ptyp] OR Pragmatic Clinical Trial[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND ("2008/01/01"[PDAT] : "2019/10/15"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang]))	17	2
"diabetic foot"[MeSH Terms] AND "arterial occlusive diseases"[MeSH Terms] AND revascularization[All Fields] AND ((Comparative Study[ptyp] OR Clinical Trial[ptyp] OR Controlled Clinical Trial[ptyp] OR Observational Study[ptyp] OR Pragmatic Clinical Trial[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND ("2008/01/01"[PDAT] : "2019/10/15"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang]))	5	2
"diabetic angiopathies"[MeSH Terms] AND "amputation"[MeSH Terms] AND "prostheses and implants"[MeSH Terms] AND ((Comparative Study[ptyp] OR Clinical Trial[ptyp] OR Controlled Clinical Trial[ptyp] OR Observational Study[ptyp] OR Pragmatic Clinical Trial[ptyp] OR Randomized Controlled Trial[ptyp]) AND ("2008/01/01"[PDAT] : "2019/10/15"[PDAT]) AND "humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Spanish[lang]))	8	1

Total	30	5
--------------	-----------	----------

Se llevaron a cabo una serie de búsquedas en los siguientes Sitios Web académicos o del área clínica.

SITIOS WEB	ALGORITMO DE BÚSQUEDA	# DE RESULTADOS OBTENIDOS	# DE DOCUMENTOS UTILIZADOS
Medigraphic	+"pie diabetico" +mexico	19	1
IMBIOMED	Pie diabetico	96	2
Revista Médica del IMSS	"pie diabético" (2013-2019)	6	1
TesiUNAM	"pie diabético" En título Por frase Toda la base de datos	153	7
TesiUNAM	"neuropatía diabetica" En título Por frase Toda la base de datos	69	1
TOTAL		342	12

En resumen, en el desarrollo de este protocolo de búsqueda se obtuvieron un total de 1057 resultados, de los cuales se utilizaron **34** documentos (5 de éstos se duplicaron en las búsquedas realizadas) en la actualización de esta GPC.

de esta GPC.

3.5. Cuadros de Evidencias

3.5.1. Evaluación de GPC a través del instrumento AGREE II⁷

GPC	DOMINIO 1	DOMINIO 2	DOMINIO 3	DOMINIO 4	DOMINIO 5	DOMINIO 6	EVALUACIÓN GLOBAL
NICE, 2016	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%

3.5.2. Evaluación de revisiones sistemáticas a través del instrumento AMSTAR 2⁸

REVISIÓN SISTEMÁTICA	CALIDAD DE LA REVISIÓN
Adiewere P, 2018	Media
Hasan R, 2016	Media
Sardar P, 2015	Alta
Kim J-L, 2017	Media
Crawford F, 2015	Alta
Dros J, 2009	Media
Tsapas A, 2014	Baja
Wang F, 2017	Moderada
Brownrigg JRW, 2016	Moderada
Xu D, 2013	Moderada
Liu J, 2015	Alta
Hinchliffe RJ, 2016	Moderada
Chae KJ, 2016	Moderada

Alta: Ninguna debilidad crítica y hasta una no crítica: la RS proporciona un resumen exacto y completo de los resultados de los estudios disponibles.

Media: Ninguna debilidad crítica y más de una debilidad no crítica (aunque si son muchas podría justificarse una baja confianza): la RS tiene debilidades, pero no hay defectos críticos, pudiendo proporcionar un resumen preciso de los resultados de los estudios disponibles.

Baja: Hasta una debilidad crítica, con o sin puntos débiles no críticos: la RS puede no proporcionar un resumen exacto y completo de los estudios disponibles.

Críticamente baja: Más de una debilidad crítica, con o sin debilidades no críticos: la RS no es confiable.

3.5.3. Evaluación de estudios económicos a través del instrumento de Abellán-Perpiñán⁹

REVISIÓN SISTEMÁTICA	CALIDAD DE LA REVISIÓN
Acosta-Reyes MR, 2014	43%

⁷ Los cuadros de evidencia aplican para las GPC bajo metodología GRADE

⁸ Los cuadros de evidencia aplican para las GPC bajo metodología GRADE

⁹ (Abellán Perpiñán JM, 2009)

3.5.4. Cuadros de evidencias¹⁰

Cuadro 1. ¿Deberían usarse programas educativos en pacientes con DM para prevención de pie diabético?

Problema		Prevención de pie diabético											
Opción		Programas de educación											
Comparación		Tratamiento habitual											
Cuadro de evidencia													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.													
Población: Niños, jóvenes y adultos con diabetes tipo 1 o tipo 2													
Intervención: Educación													
Comparación: Cuidado estándar													
Desenlace: Amputaciones													
Seguimiento: No reportado													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ¹ 2,5,7,10	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna	0/45 (0%)	5/38 (13.2%)	RR 0.08 (0.00 a 1.35)	121 menos por 1000 (de 132 menos a 46 más) NNT 7.6	Muy baja ⊕000	Crítico
1	ECA	Muy serio ² 4,11	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna	9/87 (10.3%)	9/85 (10.6%)	RR 0.98 (0.41 a 2.34)	2 menos por 1000 (de 62 menos a 142 más) NNT 416 a favor del comparador	Muy baja ⊕000	Crítico
1	ECA	Muy serio ¹ 2,4,7,10,11	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna	7/177 (4%)	21/177 (11.9%)	RR 0.33 (0.15 a 0.76)	79 menos por 1000 (de 28 menos a 101 menos) NNT 12.6	Muy baja ⊕000	Crítico
1	ECA	Muy serio ¹ 2,3,4,5,6,7	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna	1/191 (0.52%)	4/205 (2%)	RR 0.27 (0.03 a 2.38)	14 menos por 1000 (de 19 menos a 27 más) NNT 69.9	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Presencia de úlceras													
Seguimiento: No reportado													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ¹ 2,3,4,5,6,7	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna ⁹	19/40 (47.5%)	22/58 (37.9%)	RR 1.25 (0.79 a 1.99)	95 más por 1000	Muy baja ⊕000	Crítico

¹⁰ Los cuadros de evidencia aplican para las GPC bajo metodología GRADE

											(de 80 menos a 376 más) NNT 10,4		
1	ECA	Muy serio ¹ 2,3,4,5,7	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna	4/127 (3.1%)	5/139 (3.6%)	RR 0.88 (0.24 a 3.19)	4 menos por 1000 (de 27 menos a 79 más) NNT 222	Muy baja ⊖000	Crítico
1	ECA	Muy serio ² 4,11	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna	36/87 (41.4%)	35/85 (41.2%)	RR 1.00 (0.70 a 1.44)	0 menos por 1000 (de 124 menos a 181 más) NNT 500	Muy baja ⊖000	Crítico
1	ECA	Muy serio ¹ 2,4,7,10,11	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	8/177 (4.5%)	26/177 (14.7%)	RR 0.31 (0.14 a 0.66)	101 menos por 1000 (de 50 menos a 126 menos) NNT 9.8	Baja ⊖⊖00	Crítico

Desenlace: Infecciones

Seguimiento: No reportado

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ^{12,4,7,10,11}	No serio	No serio	Muy serio ⁹	No detectado	Ninguna ⁹	2/177 (1.1%)	2/177 (1.1%)	RR 1.00 (0.14 a 7.02)	0 menos por 1000 (de 10 menos a 68 más) NNT 0	Muy baja ⊖000	Importante

Explicación:

- 1 Método de asignación al azar poco claro o dudoso
- 2 Falta de cegamiento o inadecuado.
- 3 Grupos no comparables al inicio para todos los factores importantes
- 4 Definiciones poco claras empleadas
- 5 Gran pérdida de seguimiento, no está claro si los grupos se vieron igualmente afectados
- 6 Duración inadecuada del seguimiento
- 7 Método poco claro de ocultación de la asignación
- 8 Número de eventos <300
- 9 Algunos fondos de proveedores de calzado.
- 10 Muchas variables importantes no reportadas al inicio
- 11 No está claro si el método para obtener un resultado confiable
- 12 No está claro si los grupos fueron comparables para la pérdida de seguimiento

Adiewere P, Gillis RB, Imran Jiwani S, Meal A, Shaw I, Adams GG. A systematic review and meta-analysis of patient education in preventing and reducing the incidence or recurrence of adult diabetes foot ulcers (DFU). Heliyon. 2018;4(5):e00614.

Población: Pacientes con diabetes tipo 1 o tipo 2

Intervención: Educación a los pacientes

Comparación: Cuidado estándar

Desenlace: Presencia de úlceras

Seguimiento: 3 meses a 7 años

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
6	ECA	Muy serio ¹	Muy serio ²	No serio	Muy serio ³	No detectado	Ninguna	93/680 (13%)	200/669 (29%)	RR 0.52 (0.23 a 1.15)	NNT 6.1	Muy baja ⊖000	Crítico

Explicación:

- 1 Falta de cegamiento de analista y reporte incompleto de resultados
- 2 I² del 90%
- 3 Se excedió el tamaño óptimo de muestra y los intervalos de confianza cruzan la línea de no efecto

<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>																																																																			
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕○ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕○○ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○</p>																																																																			
<p>Adiewere P, Gillis RB, Imran Jiwani S, Meal A, Shaw I, Adams GG. A systematic review and meta-analysis of patient education in preventing and reducing the incidence or recurrence of adult diabetes foot ulcers (DFU). Heliyon. 2018;4(5):e00614. Población: Pacientes con diabetes tipo 1 o tipo 2 Intervención: Intervención educativa intensiva Comparación: Intervención educativa breve</p>																																																																			
<p>Desenlace: Presencia de úlceras Seguimiento: 3 meses a 7 años</p>																																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4</td> <td>ECA</td> <td>Muy serio¹</td> <td>Muy serio²</td> <td>No serio</td> <td>Muy serio³</td> <td>No detectado</td> <td>Ninguna</td> <td>75/557 (13%)</td> <td>176/548 (32%)</td> <td>RR 0.37 (0.14 a 1.01)</td> <td>NNT 5.3</td> <td>Muy baja ⊕○○○</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>														Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	4	ECA	Muy serio ¹	Muy serio ²	No serio	Muy serio ³	No detectado	Ninguna	75/557 (13%)	176/548 (32%)	RR 0.37 (0.14 a 1.01)	NNT 5.3	Muy baja ⊕○○○	Crítico														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																																																						
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																																								
4	ECA	Muy serio ¹	Muy serio ²	No serio	Muy serio ³	No detectado	Ninguna	75/557 (13%)	176/548 (32%)	RR 0.37 (0.14 a 1.01)	NNT 5.3	Muy baja ⊕○○○	Crítico																																																						
<p>Desenlace: Amputación Seguimiento: 3 meses a 7 años</p>																																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>2</td> <td>ECA</td> <td>Muy serio¹</td> <td>Muy serio²</td> <td>No serio</td> <td>Muy serio³</td> <td>No detectado</td> <td>Ninguna</td> <td>16/264 (6%)</td> <td>30/262 (11%)</td> <td>RR 0.57 (0.2 a 1.63)</td> <td>NNT 18.5</td> <td>Muy baja ⊕○○○</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>														Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	2	ECA	Muy serio ¹	Muy serio ²	No serio	Muy serio ³	No detectado	Ninguna	16/264 (6%)	30/262 (11%)	RR 0.57 (0.2 a 1.63)	NNT 18.5	Muy baja ⊕○○○	Crítico														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																																																						
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																																								
2	ECA	Muy serio ¹	Muy serio ²	No serio	Muy serio ³	No detectado	Ninguna	16/264 (6%)	30/262 (11%)	RR 0.57 (0.2 a 1.63)	NNT 18.5	Muy baja ⊕○○○	Crítico																																																						
<p>Explicación: 1 Falta de cegamiento de analista y reporte incompleto de resultados 2 I² del 90% 3 Se excedió el tamaño óptimo de muestra y los intervalos de confianza cruzan la línea de no efecto</p>																																																																			
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>																																																																			
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕○ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕○○ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○</p>																																																																			
<p>Dorresteijn JAN, Kriegsman DM, Assendelft WJJ, Valk GD. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. Cochrane Database Syst Rev. 2012;10:CD001488. Población: Pacientes mayores de 18 años con diabetes tipo 1 o tipo 2 Intervención: Programas educativos a largo plazo Comparación: Intervención educativa breve</p>																																																																			
<p>Desenlace: Presencia de úlceras Seguimiento: 1 año</p>																																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ECA</td> <td>Muy serio¹</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No detectado</td> <td>Ninguna</td> <td>8/177 (4%)</td> <td>26/177 (14%)</td> <td>RR 0.31 (0.14 a 0.66)</td> <td>NNT 9.8</td> <td>Baja ⊕⊕○○</td> <td>Crítico</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>ECA</td> <td>Muy serio¹</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No detectado</td> <td>Ninguna</td> <td>36/87 (4%)</td> <td>35/85 (4%)</td> <td>RR 1.0 (0.7 a 1.44)</td> <td>NNT 500</td> <td>Baja ⊕⊕○○</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>														Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	1	ECA	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	8/177 (4%)	26/177 (14%)	RR 0.31 (0.14 a 0.66)	NNT 9.8	Baja ⊕⊕○○	Crítico	1	ECA	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	36/87 (4%)	35/85 (4%)	RR 1.0 (0.7 a 1.44)	NNT 500	Baja ⊕⊕○○	Crítico
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																																																						
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																																								
1	ECA	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	8/177 (4%)	26/177 (14%)	RR 0.31 (0.14 a 0.66)	NNT 9.8	Baja ⊕⊕○○	Crítico																																																						
1	ECA	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	36/87 (4%)	35/85 (4%)	RR 1.0 (0.7 a 1.44)	NNT 500	Baja ⊕⊕○○	Crítico																																																						
<p>Desenlace: Amputación Seguimiento: 3 meses a 7 años</p>																																																																			
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ECA</td> <td>Muy serio¹</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No detectado</td> <td>Ninguna</td> <td>7/177 (3%)</td> <td>21/177 (11%)</td> <td>RR 0.33 (0.15 a 0.76)</td> <td>NNT 12.6</td> <td>Baja ⊕⊕○○</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>														Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	1	ECA	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	7/177 (3%)	21/177 (11%)	RR 0.33 (0.15 a 0.76)	NNT 12.6	Baja ⊕⊕○○	Crítico														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																																																						
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																																								
1	ECA	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	7/177 (3%)	21/177 (11%)	RR 0.33 (0.15 a 0.76)	NNT 12.6	Baja ⊕⊕○○	Crítico																																																						

1	ECA	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	9/87 (10%)	9/85 (10%)	RR 0.98 (0.41 a 2.34)	NNT 416	Baja ⊕⊕00	Crítico
<p>Explicación: 1 Faltas en la generación y ocultamiento de la secuencia aleatoria, así como reporte incompleto de resultados</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕0 Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000</p>													

Cuadro 2. ¿Debería realizarle control glucémico intensivo comparado con control glucémico convencional en pacientes con DM para prevenir pie diabético?

Problema		Prevención de pie diabético											
Opción		Control glucémico intensivo											
Comparación		Control glucémico convencional											
Cuadro de evidencia													
<p>Hasan R, Firwana B, Elraiyah T, Domecq JP, Prutsky G, Nabhan M, et al. A systematic review and meta-analysis of glycemic control for the prevention of diabetic foot syndrome. J Vasc Surg. 2016;63(2 Suppl):22S-28S.e1-2. Población: Pacientes con DM sin úlceras Intervención: Control glucémico intensivo Comparación: Control glucémico menos intensivo</p> <p>Desenlace: Amputación Seguimiento: 24 a 120 meses</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
7	ECA	Bajo	Bajo	Serio ¹	Serio ²	No serio	Ninguna	59/6552 (0.9%)	59/4345 (1.3%)	RR 0.65 (0.45 a 0.94)	NNT 222	Baja ⊕⊕00	Crítico
<p>Explicación: 1 Se incluyeron diferentes tratamientos 2 No se alcanzó el tamaño óptimo de muestra.</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕0 Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000</p>													
<p>Sardar P, Udell JA, Chatterjee S, Bansilal S, Mukherjee D, Farkouh ME. Effect of Intensive Versus Standard Blood Glucose Control in Patients With Type 2 DM in Different Regions of the World: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. J Am Heart Assoc. 2015;4(5). Población: Pacientes con DM sin úlceras Intervención: Control glucémico intensivo Comparación: Control glucémico menos intensivo</p> <p>Desenlace: Hipoglicemia severa Seguimiento: 24 a 120 meses</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
10	ECA	Muy serio ¹	Muy serio ²	Serio ³	Serio ⁴	No serio	Ninguna	1118/16937 (6%)	403/15619 (2%)	RR 1.99 (1.37 a 2.90)	NND 24.8	Muy baja ⊕000	Crítico
<p>Desenlace: Neuropatía Seguimiento: 24 a 120 meses</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto			

No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	Certeza de la evidencia	Importancia
4	ECA	Muy serio ¹	No sería	Serio ³	Serio ⁵	No serio	Ninguna	2793/8284 (33%)	2533/6857 (36%)	OR 0.78 (0.60 a 1.03)	NNT 30.7	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Enfermedad vascular periférica													
Seguimiento: 24 a 120 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
10	ECA	Muy serio ¹	Muy serio ²	Serio ³	Muy serio ⁴	No serio	Ninguna	465/11443 (4%)	457/9534 (4%)	OR 0.97 (0.81 a 1.17)	NNT 136.9	Muy baja ⊕000	Crítico
<p>Explicación:</p> <p>1 Riesgo alto de sesgo en los apartados de cegamiento de pacientes y evaluador, así como en otros sesgos sin especificar los casos.</p> <p>2 I²=79%</p> <p>3 Se incluyeron diferentes medicamentos</p> <p>4 No se alcanzó el tamaño óptimo de muestra</p> <p>5 Se sobrepasó el tamaño óptimo de muestra y los intervalos de confianza cruzaron la línea de no efecto</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%).</p> <p>IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p>													
<p>Kim J-L, Shin JY, Roh S-G, Chang SC, Lee N-H. Predictive Laboratory Findings of Lower Extremity Amputation in Diabetic Patients: Meta-analysis. Int J Low Extrem Wounds. 2017;16(4):260-8.</p> <p>Población: Pacientes con DM</p> <p>Intervención: Hb1Ac menor de 8</p> <p>Comparación: Hb1Ac mayor de 8</p>													
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: No reportado.													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
3	Cohortes	Muy serio ¹	No sería	Muy serio ²	No serio	No serio	Ninguna	NR ³	NR ³	OR 5.65 (3.85 a 9.44)	NR ⁴	Muy baja ⊕000	Crítico
<p>Explicación:</p> <p>1 Fallas en la comparabilidad de los grupos, exposición y medición de los resultados.</p> <p>2 No se especifica el estado basal de los pacientes ni el tratamiento recibido.</p> <p>3 No se aportan los datos crudos</p> <p>4 No se aportan datos para realizar los cálculos correspondientes</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%).</p> <p>IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p>													
<p>Kim J-L, Shin JY, Roh S-G, Chang SC, Lee N-H. Predictive Laboratory Findings of Lower Extremity Amputation in Diabetic Patients: Meta-analysis. Int J Low Extrem Wounds. 2017;16(4):260-8.</p> <p>Población: Pacientes con DM</p> <p>Intervención: Glucosa en ayuno mayor a 126</p> <p>Comparación: Glucosa en ayuno menor a 126</p>													
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: No reportado.													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
3	Cohortes	Muy serio ¹	Serio ²	Muy serio ³	No serio	No serio	Ninguna	NR ⁴	NR ⁴	OR 1.67 (1.18 a 2.28)	NR ⁵	Muy baja ⊕000	Crítico

<p>Explicación:</p> <p>1 Fallas en la comparabilidad de los grupos, exposición y medición de los resultados.</p> <p>2 $I^2=40.7\%$</p> <p>3 No se especifica el estado basal de los pacientes ni el tratamiento recibido.</p> <p>4 No se aportan los datos crudos</p> <p>5 No se aportan datos para realizar los cálculos correspondientes</p>
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%).</p> <p>IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. @@@@</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. @@@@</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @@@@</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @@@@</p>

Cuadro 3. ¿Deberían usarse los cuidados básicos del pie (aseo, corte de uñas, lubricación, secado, calzado, calceta) en pacientes con pie diabético comparado con no realizarlos?

Problema	Prevención de pie diabético												
Opción	Cuidados básicos del pie (aseo, corte de uñas, lubricación, secado, calzado, calceta)												
Comparación	No utilizar cuidados básicos del pie												
Cuadro de evidencia													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.													
Población: Pacientes con DM para la prevención de problemas del pie diabético													
Intervención: Educación con calzado terapéutico													
Comparación: Terapia estándar													
Desenlace: Presencia de heridas													
Seguimiento: 24 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ¹⁻⁶	No serio	No serio	Muy serio ⁷	No serio	Ninguna	8/21 (38.1%)	8/14 (57.1%)	RR 0.67 (0.33 a 1.35)	189 menos por 1000 (de 383 menos a 200 más) NNT 5.2	Muy baja @@@@	Crítico
<p>Explicación:</p> <p>1 Método de asignación al azar poco claro</p> <p>2 Muchas variables importantes no se informaron al inicio del estudio</p> <p>3 Falta de cegamiento o inadecuado.</p> <p>4 Efecto incierto de la pérdida en el seguimiento de la composición de los grupos.</p> <p>5 Definición precisa de los resultados no proporcionados</p> <p>6 No está claro si se utilizaron métodos válidos y confiables</p> <p>7 Número de eventos menos de 300</p> <p>8 Fuente de financiamiento poco clara</p>													
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%).</p> <p>IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>													
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. @@@@</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. @@@@</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @@@@</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @@@@</p>													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.													
Población: Pacientes con DM con antecedente de úlcera previa para la prevención de problemas del pie diabético													
Intervención: Calzado terapéutico con insertos de corcho de densidad media personalizados con una cubierta de neopreno para celdas cerradas													
Comparación: Calzado terapéutico con inserciones prefabricadas de poliuretano cónico con una cubierta de nylon cepillado													
Desenlace: Presencia de heridas													
Seguimiento: 24 meses													

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ³	No serio	No serio	Muy serio ⁴	No serio	Ninguna	18/121 (14.9%)	17/119 (14.3%)	RR 1.04 (0.56 a 1.92)	6 más por 1000 (de 63 menos a 131 más) NNT 169	Muy baja ⊕○○○	Crítico
Explicación: 1 Ocultamiento de la asignación aleatoria 2 Los grupos no fueron comparables para todas las variables principales 3 Falta de cegamiento o inadecuado 4 Número de evento inferior a 300													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕○ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con antecedente de úlcera previa para la prevención de problemas del pie diabético Población: Pacientes con DM con antecedente de úlcera previa para la prevención de problemas del pie diabético Intervención: Calzado terapéutico con insertos de corcho de densidad media personalizados con una cubierta de neopreno para celdas cerradas o calzado terapéutico con inserciones prefabricadas de poliuretano cónico con una cubierta de nylon cepillado Comparación: Calzado habitual													
Desenlace: Presencia de heridas Seguimiento: 24 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ³	No serio	No serio	Muy serio ⁴	No serio	Ninguna	35/240 (14%)	38/160 (23%)	RR 0.61 (0.41 a 0.93)	NNT 10.9	Muy baja ⊕○○○	Crítico
Explicación: 1 Ocultamiento de la asignación aleatoria 2 Los grupos no fueron comparables para todas las variables principales 3 Falta de cegamiento o inadecuado 4 Número de evento inferior a 300													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕○ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM para la prevención de problemas del pie diabético Intervención: Calzado con presión personalizada Comparación: Calzado estándar													
Desenlace: Presencia de heridas Seguimiento: 15 a 18 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	ECA	Serío ^{2,6,8}	No serio	No serio	Muy serio ⁹	No serio	Ninguna	39/151 (25.8%)	54/150 (36%)	RR 0.62 (0.26 a 1.47)	137 menos por 1000	Muy baja ⊕○○○	Crítico

												(de 266 menos a 169 más) NNT 9.8																																										
<p>Explicación:</p> <p>1 Ocultamiento de la asignación incierto</p> <p>2 Los grupos no fueron comparables para todas las variables principales en un estudio</p> <p>3 Falta de cegamiento o inadecuado</p> <p>4 La estimación del efecto cruza una línea de efecto mínimo importante en un estudio</p> <p>5 Investigador ciego solamente</p> <p>6 Algunas diferencias al inicio pero que favorecerían al grupo control en un estudio</p> <p>7 Método de asignación al azar poco claro</p> <p>8 No está claro si los participantes recibieron la misma atención en todos los casos en un estudio</p> <p>9 La estimación del efecto cruza dos líneas de efecto mínimo importante en un estudio</p>																																																						
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%).</p> <p>IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>																																																						
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. @@@@</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. @@@0</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @@@0</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @000</p>																																																						
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.</p> <p>Población: Pacientes con DM para la prevención de problemas del pie diabético</p> <p>Intervención: Plantillas listas para usar</p> <p>Comparación: Calzado estándar</p>																																																						
<p>Desenlace: Presencia de heridas</p> <p>Seguimiento: 24 meses</p>																																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ECA</td> <td>Serio¹⁻³</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Muy serio⁴</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>17/119 (14.3%)</td> <td>27/160 (16.9%)</td> <td>RR 0.85 (0.48 a 1.48)</td> <td>25 menos por 1000 (de 88 menos a 81 más) NNT 38.6</td> <td>Muy baja @000</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>															Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	1	ECA	Serio ¹⁻³	No serio	No serio	Muy serio ⁴	No serio	Ninguna	17/119 (14.3%)	27/160 (16.9%)	RR 0.85 (0.48 a 1.48)	25 menos por 1000 (de 88 menos a 81 más) NNT 38.6	Muy baja @000	Crítico
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																																									
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																											
1	ECA	Serio ¹⁻³	No serio	No serio	Muy serio ⁴	No serio	Ninguna	17/119 (14.3%)	27/160 (16.9%)	RR 0.85 (0.48 a 1.48)	25 menos por 1000 (de 88 menos a 81 más) NNT 38.6	Muy baja @000	Crítico																																									
<p>Desenlace: Presencia de heridas</p> <p>Seguimiento: 24 meses</p>																																																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>ECA</td> <td>Serio¹⁻³</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Muy serio⁴</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>18/121 (14.9%)</td> <td>27/160 (16.9%)</td> <td>RR 0.88 (0.51 a 1.52)</td> <td>20 menos por 1000 (de 83 menos a 88 más) NNT 50</td> <td>Muy baja @000</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>															Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	1	ECA	Serio ¹⁻³	No serio	No serio	Muy serio ⁴	No serio	Ninguna	18/121 (14.9%)	27/160 (16.9%)	RR 0.88 (0.51 a 1.52)	20 menos por 1000 (de 83 menos a 88 más) NNT 50	Muy baja @000	Crítico
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																																									
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																											
1	ECA	Serio ¹⁻³	No serio	No serio	Muy serio ⁴	No serio	Ninguna	18/121 (14.9%)	27/160 (16.9%)	RR 0.88 (0.51 a 1.52)	20 menos por 1000 (de 83 menos a 88 más) NNT 50	Muy baja @000	Crítico																																									
<p>Explicación:</p> <p>1 Ocultamiento de la asignación incierto</p> <p>2 Grupos no comparables para todas las variables principales</p> <p>3 Falta de cegamiento o inadecuado</p> <p>4 Números de eventos menos de 300</p> <p>5 Método de asignación al azar incierto</p> <p>6 Muchas variables importantes no se informaron al inicio del estudio</p> <p>7 No está claro si los grupos fueron comparables para la pérdida de seguimiento o resultado datos disponibles</p> <p>8 No hay una definición precisa de los resultados</p> <p>9 No está claro si se usó un método válido y confiable</p> <p>10 La industria del estudio financió</p> <p>11 Grandes pérdidas durante el seguimiento</p> <p>12 No está claro si los grupos recibieron la misma atención que la intervención del estudio</p> <p>13 La duración del seguimiento puede haber sido inadecuada</p>																																																						
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%).</p> <p>IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>																																																						
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. @@@@</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. @@@0</p>																																																						

<p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM para la prevención de problemas del pie diabético Intervención: Calzado terapéutico Comparación: Calzado terapéutico con plantilla reductora de corte</p>													
<p>Desenlace: Presencia de heridas Seguimiento: 18 meses</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹⁻³⁵	No serio	No serio	Muy serio ⁴	No serio	Ninguna	3/149 (2%)	10/150 (6.7%)	RR 0.30 (0.08 a 1.08)	47 menos por 1000 (de 61 menos a 5 más) NNT 21.5	Muy baja ⊕000	Crítico
<p>Explicación: 1 Ocultamiento de la asignación incierto 2 Grupos no comparables para todas las variables principales 3 Falta de cegamiento o inadecuado 4 Números de eventos menos de 300 5 Método de asignación al azar incierto 6 Muchas variables importantes no se informaron al inicio del estudio 7 No está claro si los grupos fueron comparables para la pérdida de seguimiento o resultado datos disponibles 8 No hay una definición precisa de los resultados 9 No está claro si se usó un método válido y confiable 10 La industria del estudio financió 11 Grandes pérdidas durante el seguimiento 12 No está claro si los grupos recibieron la misma atención que la intervención del estudio 13 La duración del seguimiento puede haber sido inadecuada</p>													
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>													
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕0 Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM para la prevención de problemas del pie diabético Intervención: Ortesis a la medida Comparación: Cuidado estándar</p>													
<p>Desenlace: Presencia de heridas Seguimiento: 12 meses</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ^{1-35,67,8,9,11}	No serio	No serio	Serio ⁴	No serio	Serio ¹⁰	26/181 (14.4%)	79/186 (42.5%)	RR 0.36 (0.23 a 0.56)	272 menos por 1000 (de 187 menos a 327 menos) NNT 3.5	Muy baja ⊕000	Crítico
<p>Explicación: 1 Ocultamiento de la asignación incierto 2 Grupos no comparables para todas las variables principales 3 Falta de cegamiento o inadecuado 4 Números de eventos menos de 300 5 Método de asignación al azar incierto 6 Muchas variables importantes no se informaron al inicio del estudio 7 No está claro si los grupos fueron comparables para la pérdida de seguimiento o resultado datos disponibles 8 No hay una definición precisa de los resultados 9 No está claro si se usó un método válido y confiable 10 La industria del estudio financió 11 Grandes pérdidas durante el seguimiento</p>													

12 No está claro si los grupos recibieron la misma atención que la intervención del estudio													
13 La duración del seguimiento puede haber sido inadecuada													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo													
Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													
Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕													
Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													
Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.													
Población: Pacientes con DM para la prevención de problemas del pie diabético													
Intervención: Calzado terapéutico													
Comparación: Zapato terapéutico con protección ortopédica de silicón													
Desenlace: Presencia de heridas													
Seguimiento: 3 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ^{1,3,8,12,13}	No serio	No serio	Serio ⁴	No serio	Ninguna	1/89 (1.1%)	12/78 (15.4%)	RR 0.07 (0.01 a 0.55)	143 menos por 1000 (de 69 menos a 152 menos) NNT 7	Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Explicación: 1 Ocultamiento de la asignación incierto 2 Grupos no comparables para todas las variables principales 3 Falta de cegamiento o inadecuado 4 Números de eventos menos de 300 5 Método de asignación al azar incierto 6 Muchas variables importantes no se informaron al inicio del estudio 7 No está claro si los grupos fueron comparables para la pérdida de seguimiento o resultado datos disponibles 8 No hay una definición precisa de los resultados 9 No está claro si se usó un método válido y confiable 10 La industria del estudio financió 11 Grandes pérdidas durante el seguimiento 12 No está claro si los grupos recibieron la misma atención que la intervención del estudio 13 La duración del seguimiento puede haber sido inadecuada													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo													
Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													
Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕													
Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													
Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.													
Población: Pacientes con DM para la prevención de problemas del pie diabético													
Intervención: Atención por podiatra													
Comparación: Cuidado estándar													
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: 7 años													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ^{1,7}	No serio	No serio	Muy serio ⁸	No serio	Ninguna ⁹	2/169 (1.2%)	0/163 (0%)	RR 4.82 (0.23 a 99.71)	NNT 84	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		

1	ECA	Muy serio ^{4,6}	No serio	No serio	NR	No serio	Ninguna ⁹	2/47 (4.3%)	1/44 (2.3%)	RR 1.87 (0.18 a 19.93)	20 más por 1000 (de 19 menos a 430 más) NNT 50.5	NR	Crítico
Desenlace: Presencia de heridas Seguimiento: 7 años													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ¹⁻⁷	No serio	No serio	Muy serio ⁸	No serio	Ninguna ⁹	1/169 (0.59%)	1/163 (0.61%)	RR 0.96 (0.06 a 15.29)	0 menos por 1000 (de 6 menos a 88 más) NNT 5000	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Presencia de heridas Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ^{4,6}	No serio	No serio	Serio ⁸	No serio	Ninguna	18/47 (38.3%)	25/44 (56.8%)	RR 0.67 (0.43 a 1.05)	187 menos por 1000 (de 324 menos a 28 más) NNT 5.3	Baja ⊕00	Crítico
<p>Explicación:</p> <p>1 Método de asignación al azar poco claro</p> <p>2 No está claro si la ocultación de la asignación es adecuada</p> <p>3 No está claro si los grupos son comparables al inicio para todos los factores de confusión principales</p> <p>4 Falta de cegamiento o inadecuada</p> <p>5 La pérdida durante el seguimiento fue grande</p> <p>6 Definición poco clara de resultados importantes</p> <p>7 No está claro si se utilizaron métodos confiables resultado determinante número de evento</p> <p>8 menos de 300</p> <p>9 Fuente de financiamiento poca clara</p> <p>10 Cruces dos líneas de diferencia mínima importante</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕0</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.</p> <p>Población: Pacientes con DM para la prevención de problemas del pie diabético</p> <p>Intervención: Calzado terapéutico</p> <p>Comparación: Zapato terapéutico con protección ortopédica de silicón</p>													
Desenlace: Presencia de heridas Seguimiento: 3 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ^{1,3,8,12,13}	No serio	No serio	Serio ⁴	No serio	Ninguna	1/89 (1.1%)	12/78 (15.4%)	RR 0.07 (0.01 a 0.55)	143 menos por 1000 (de 69 menos a 152 menos) NNT 7	Baja ⊕00	Crítico

<p>Explicación:</p> <p>1 Ocultamiento de la asignación incierto</p> <p>2 Grupos no comparables para todas las variables principales</p> <p>3 Falta de cegamiento o inadecuado</p> <p>4 Números de eventos menos de 300</p> <p>5 Método de asignación al azar incierto</p> <p>6 Muchas variables importantes no se informaron al inicio del estudio</p> <p>7 No está claro si los grupos fueron comparables para la pérdida de seguimiento o resultado datos disponibles</p> <p>8 No hay una definición precisa de los resultados</p> <p>9 No está claro si se usó un método válido y confiable</p> <p>10 La industria del estudio financió</p> <p>11 Grandes pérdidas durante el seguimiento</p> <p>12 No está claro si los grupos recibieron la misma atención que la intervención del estudio</p> <p>13 La duración del seguimiento puede haber sido inadecuada</p>
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%).</p> <p>IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊖</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊖⊖</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊖⊖⊖</p>

Cuadro 4. ¿Debería realizarse evaluación estructurada para diagnóstico de neuropatía diabética comparado con no realizarla?

Problema	Diagnóstico de neuropatía													
Opción	Evaluación estructurada (monofilamento, diapasón, exploración física, reflejos)													
Comparación	No realizar evaluación estructurada													
Cuadro de evidencia														
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.														
Población: Paciente con DM														
Intervención: Pruebas de evaluación														
Comparación: Juicio clínico / otras pruebas														
Desenlace: Presencia de úlceras, amputación y muerte														
Seguimiento: No reportado														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
11	Cohortes	Serio ¹ ₅	No serio	Serio ^{2,6,7,8,9}	Muy serio ³ _{4,10}	No serio	Ninguna	-	-	-	-	Muy baja ⊕⊖⊖⊖	Crítico	
Predictores independientes de ulceración del pie a partir de análisis multivariado														
	Boyko (2006)	Abbott (2002)	Carrington (2002)	Kastenbauer (2001)	Pham (2000)	Boyko (1999)	Litzelman (1997)	Young (1994)						
Monofilamento	HR 2.03 (1.50 a 2.76) P=<0.001	RR 1.80 (1.36 a 2.39) P=<0.0001	NS	NS	OR ajustado 2.4 (1.1 a 5.3) P=0.036	RR 2.17 (1.52 a 3.08) P=<0.001	OR ajustado 5.23 (2.26 a 12.13) P=<0.001							
Presión plantar, plataforma novedosa				RR 6.3 (1.2 a 32.7)										
Presión plantar, f scan mat					OR 2.0 (1.2 a 3.3) P=0.007									
Puntuación de neuropatía sintomática		NS												
Puntuación de neuropatía por discapacidad			RR 2.32 (1.61 a 3.35) P=<0.0001		OR 3.1 (1.3 a 7.6) P=0.013									
Puntaje de deformidad del pie			RR 1.57 (1.22 a 2.02) P=0.0004											
Barras calientes y frías			NS											

Sensación de dolor Neurotip		NS					
Reflejo del tendón de Aquiles		NS				NS	
Sensortek							NS
Goniometro							
Neurotesio metro			NS				
Biotesiometro				RR 25.4 (3.1 a 205)	OR ajustado 3.4 (1.7 a 6.8) P=0.001		VPT>25 vs VPT <15 OR ajustado 6.82 (2.75 a 16.92) P=<0.01
MNCV			RR 0.90 (0.84 a 0.96) P=0.001				

(a) Las celdas en blanco indican que la prueba no fue examinada por el estudio. NS = Incluido en el análisis univariado, pero no significativo en el análisis multivariado

(b) Abreviaturas OR, odds ratio; HR, relación de riesgo; MNCV, velocidad de conducción del nervio motor

Predictores independientes de la amputación de la extremidad inferior a partir del análisis multivariado

	Nather (2008)	Carrington (2002)	Adler (1999)
Monofilamento	NS	RR 5.18 (1.96 a 13.68) P=0.001	Modelo AAI 2.2 (0.8 a 6.2) Modelo TcPO2 2.9 (1.1 a 7.8) Modelo Pulso 2.5 (0.9 a 6.8)
Presión plantar, plataforma novedosa			
Presión plantar, f scan mat			
Puntuación de neuropatía sintomática			
Puntuación de neuropatía por discapacidad			
Puntaje de deformidad del pie			
Barras calientes y frías			
Sensación de dolor Neurotip			
Reflejo del tendón de Aquiles			
Sensortek			
Goniometro			
Neurotesio metro			
Biotesiometro			
MNCV			

(a) Las celdas en blanco indican que la prueba no fue examinada por el estudio. NS = Incluido en el análisis univariado, pero no significativo en el análisis multivariado

(b) Abreviaturas O, odds ratio; HR, relación de riesgo; NS, no significativo; MNCV, velocidad de conducción del nervio motor

Predictores independientes de muerte a partir de análisis multivariado.

	Carrington (2002)
Monofilamento	NS
Presión plantar, plataforma novedosa	
Presión plantar, f scan mat	
Puntuación de neuropatía sintomática	
Puntuación de neuropatía por discapacidad	
Puntaje de deformidad del pie	
Barras calientes y frías	
Sensación de dolor Neurotip	
Reflejo del tendón de Aquiles	
Sensortek	
Goniometro	
Neurotesio metro	NS

Biotesiometro													
MNCV		RR 0.84 (0.73 a 0.97) P=0.016											
(a) Las celdas en blanco indican que la prueba no fue examinada por el estudio. NS = Incluido en el análisis univariado, pero no significativo en el análisis multivariado													
(b) Abreviaturas HR, razón de riesgo; MNCV, velocidad de conducción del nervio motor													
Explicación:													
1 Reducción de la calificación de un nivel: no está claro si los factores de confusión potenciales importantes (aparte de los factores de riesgo de interés) se tienen en cuenta de manera adecuada.													
2 Reducción de la calificación de un nivel. Configuración: los pacientes ya eran administrados por el equipo multidisciplinario del hospital (Singapur, por lo tanto, alta prevalencia de DFU (en lugar de comunidad).													
3 Reducción de la calificación de dos niveles. No se informaron diagnósticos del modelo; no se validaron más los factores de riesgo identificados													
4 Reducción de la calificación de un nivel: no hay más validación de los factores de riesgo identificados													
5 Reducción de la calificación de un nivel: los posibles factores de confusión (aparte de los factores de riesgo de interés) no se tienen en cuenta de manera adecuada.													
6 Reducción de la calificación de un nivel: reclutamiento no consecutivo (es decir, cada dos días del período de selección) se reclutaron los primeros dos pacientes que cumplían con los criterios; entorno hospitalario.													
7 Reducción de la calificación de un nivel: tanto los pacientes que asistieron al centro terciario como a las clínicas de atención primaria.													
8 Reducción de la calificación de un nivel. Población del estudio: solo veteranos de EE. UU con diabetes (98,2%)													
9 Reducción de la calificación de un nivel. - Población estudiada: solo pacientes no dependientes de insulina que tenían desventajas socioeconómicas.													
10 3 Reducción de la calificación de dos niveles. Sólo análisis chi-cuadrado simple; No hay más validación de los factores de riesgo identificados													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo													
Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													
Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊖													
Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊖⊖													
Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊖⊖⊖													
Crawford F, Cezard G, Chappell FM, Murray GD, Price JF, Sheikh A, et al. A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). Health Technol Assess. 2015;19(57):1-210.													
Población: Pacientes con DM sin antecedente de ulceración y en población total													
Intervención: Incapacidad para sentir un monofilamento de 10 g													
Comparación: Sensación con monofilamento de 10 g													
Desenlace: Presencia de úlcera en pacientes sin antecedente de úlcera													
Seguimiento: Análisis multivariado													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
5	Cohortes	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR ²	NR ²	OR 3.43 (2.72 a 4.26)	NR ³	Baja ⊕⊕⊖⊖	Crítico
Desenlace: Presencia de úlcera en el total de pacientes				Seguimiento: Análisis multivariado ajustado por edad, sexo, duración de diabetes, ausencia de pulsos e historia previa de úlceras									
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
5	Cohortes	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR ²	NR ²	OR 3.18 (2.65 a 3.82)	NR ³	Baja ⊕⊕⊖⊖	Crítico
Explicación:													
1 fallas en cegamiento del personal y justificación en el tamaño de muestra													
2 No se aportan los datos crudos													
3 No es posible realizar cálculo correspondiente													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo													
Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													
Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊖													
Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊖⊖													
Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊖⊖⊖													
Crawford F, Cezard G, Chappell FM, Murray GD, Price JF, Sheikh A, et al. A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). Health Technol Assess. 2015;19(57):1-210.													
Población: Pacientes con DM sin antecedente de úlcera													
Intervención: Fuera del umbral de percepción de vibración													

Comparación: Dentro del umbral de percepción de vibración															
Desenlace: Presencia de úlcera															
Seguimiento: Análisis multivariado															
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia		
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto				
4	Cóhortes	Muy serio ¹	Muy serio ²	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR ³	NR ³	OR 3.02 (1.35 a 6.7)	NR ⁴	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico		
Explicación: 1 fallas en cegamiento del personal y justificación en el tamaño de muestra 2 I ² =73.3% 3 No se aportan los datos crudos 4 No es posible realizar cálculo correspondiente															
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo															
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕															
Dros J, Wewerinke A, Bindels PJ, van Weert HC. Accuracy of monofilament testing to diagnose peripheral neuropathy: a systematic review. Ann Fam Med. 2009;7(6):555-8. Población: Pacientes con DM Intervención: Prueba de monofilamento de 5.07/10-g Comparación: Estudio de conducción nerviosa															
Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI				
1	EPD	Muy serio ^{a,b}	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	93.1 (0.77 a 0.99) / 100.0 (0.63 a 1.00)	16.5 (1.1 a 245.0) / 0.07 (0.02-0.26)	Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
1	EPD	Muy serio ^{a,c}	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	40.9 (0.36 a 0.46) / 96.2 (0.90 a 0.99)	10.6 (4.0 a 28.0) / 0.61 (0.56 a 0.67)	Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
1	EPD	Muy serio ^d	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	56.7 (0.44 a 0.69) / 94.9 (0.86 a 0.99)	11.2 (4.0 a 34.0) / 0.46 (0.35 a 0.60)	Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Explicación: a Criterios de selección no descritos claramente. b Los resultados de las pruebas posiblemente no se interpretaron sin el conocimiento de los otros resultados de las pruebas. c Abandonos del estudio no explicados claramente. d Ejecución de prueba de índice y estándar de referencia no descritas con suficiente detalle.															
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). VP: verdadero positivo; FN: falso negativo; VN: verdadero negativo; FP: falso positivo; RI: resultados inconclusos; RVP: razón de verosimilitud positiva; RVN: razón de verosimilitud negativa; NR: resultado no reportado															
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕															
Wang F, Zhang J, Yu J, Liu S, Zhang R, Ma X, et al. Diagnostic Accuracy of Monofilament Tests for Detecting Diabetic Peripheral Neuropathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. Journal of Diabetes Research. 2017;2017:1-12. Población: Pacientes con DM Intervención: Prueba de monofilamento de 5.07/10-g Comparación: Estudio de conducción nerviosa															
Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie															
Evaluación de certeza							Datos crudos					RVP / RVN			

No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI	Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia																																												
12	EPD	Muy serio ¹	Muy seria ²	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	0.55 (0.52 a 0.58) / 0.84 (0.82 a 0.86)	3.27 (2.34 a 4.58) / 0.58 (0.45 a 0.74)	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico																																												
<p>Explicación: 1 Sesgo en la aplicabilidad en los ítems (selección de pacientes, prueba índice y estándar de referencia) 2 I²=72.4% y 94.4%</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). VP: verdadero positivo; FN: falso negativo; VN: verdadero negativo; FP: falso positivo; RI: resultados inconclusos; RVP: razón de verosimilitud positiva; RVN: razón de verosimilitud negativa; NR: resultado no reportado</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p>																																																											
<p>Perkins BA, Olaleye D, Zinman B, Bril V. Simple screening tests for peripheral neuropathy in the diabetes clinic. Diabetes Care. 2001;24(2):250-6. Población: Pacientes con DM Intervención: Examen con monofilamento Semmes-Weinstein de 10 g puntuando de 0 a 8, sensación de dolor superficial utilizando un Neurotip estéril puntuando de 0 a 8 y prueba de vibración con diapasón de 128 Hz método de encendido y apagado y prueba de vibración con el método cronometrado puntuando de 0 a 8 Comparación: Estudio de conducción nerviosa</p>																																																											
<p>Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie Prueba índice: Vibración método encendido y apagado</p>																																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">Evaluación de certeza</th> <th colspan="5">Datos crudos</th> <th rowspan="2">Sensibilidad / especificidad</th> <th rowspan="2">RVP / RVN</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Impresión</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>VP</th> <th>FN</th> <th>VN</th> <th>FP</th> <th>RI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>EPD</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>53/99</td> <td>26.6/0.51</td> <td>Alto ⊕⊕⊕⊕</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>																Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI	1	EPD	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	53/99	26.6/0.51	Alto ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia																																												
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI																																																
1	EPD	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	53/99	26.6/0.51	Alto ⊕⊕⊕⊕	Crítico																																												
<p>Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie Prueba índice: Monofilamento</p>																																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">Evaluación de certeza</th> <th colspan="5">Datos crudos</th> <th rowspan="2">Sensibilidad / especificidad</th> <th rowspan="2">RVP / RVN</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Impresión</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>VP</th> <th>FN</th> <th>VN</th> <th>FP</th> <th>RI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>EPD</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>77/96</td> <td>10.2/0.34</td> <td>Alto ⊕⊕⊕⊕</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>																Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI	1	EPD	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	77/96	10.2/0.34	Alto ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia																																												
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI																																																
1	EPD	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	77/96	10.2/0.34	Alto ⊕⊕⊕⊕	Crítico																																												
<p>Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie Prueba índice: Dolor superficial</p>																																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">Evaluación de certeza</th> <th colspan="5">Datos crudos</th> <th rowspan="2">Sensibilidad / especificidad</th> <th rowspan="2">RVP / RVN</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Impresión</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>VP</th> <th>FN</th> <th>VN</th> <th>FP</th> <th>RI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>EPD</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>59/97</td> <td>9.2/0.50</td> <td>Alto ⊕⊕⊕⊕</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>																Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI	1	EPD	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	59/97	9.2/0.50	Alto ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia																																												
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI																																																
1	EPD	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	59/97	9.2/0.50	Alto ⊕⊕⊕⊕	Crítico																																												
<p>Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie Prueba índice: Vibración cronometrada</p>																																																											
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">Evaluación de certeza</th> <th colspan="5">Datos crudos</th> <th rowspan="2">Sensibilidad / especificidad</th> <th rowspan="2">RVP / RVN</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Impresión</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>VP</th> <th>FN</th> <th>VN</th> <th>FP</th> <th>RI</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>EPD</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>NR</td> <td>80/98</td> <td>18.5/0.33</td> <td>Alto ⊕⊕⊕⊕</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>																Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI	1	EPD	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	80/98	18.5/0.33	Alto ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia																																												
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI																																																
1	EPD	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	80/98	18.5/0.33	Alto ⊕⊕⊕⊕	Crítico																																												
<p>Explicación: El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). VP: verdadero positivo; FN: falso negativo; VN: verdadero negativo; FP: falso positivo; RI: resultados inconclusos; RVP: razón de verosimilitud positiva; RVN: razón de verosimilitud negativa; NR: resultado no reportado</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p>																																																											

Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000															
Tsapas A, Liakos A, Paschos P, Karagiannis T, Bekiari E, Tentolouris N, et al. A simple plaster for screening for diabetic neuropathy: a diagnostic test accuracy systematic review and meta-analysis. Metab Clin Exp. 2014;63(4):584-92. Población: Pacientes con DM Intervención: Neuropad Comparación: estudios que evaluaron la precisión utilizando un estándar de referencia aceptable (Puntuación de Neuropatía por Discapacidad, Puntuación de Neuropatía Diabética de Michigan (MDNS), Índice de Neuropatía Diabética (DNI), Herramienta de Estudio de Diabetes de San, Puntuación de Impacto de Neuropatía en las extremidades inferiores, o puntajes compuestos de exámenes que combinan múltiples resultados de exámenes individuales) Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI				
1	EPD	Muy serio ¹	Muy serio ²	No serio	No serio	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	0,86 (0,79 a 0,91) / 0,65 (0,51 a 0,76)	2,44 (1,68 a 3,55) / 0,22 (0,14 a 0,34)	Muy baja ⊕000	Crítico
Explicación: 1 Riesgo de sesgo en la selección de pacientes, estándar de referencia y ejecución. 2 I ² =90,13 y 94,9%															
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). VP: verdadero positivo; FN: falso negativo; VN: verdadero negativo; FP: falso positivo; RI: resultados inconclusos; RVP: razón de verosimilitud positiva; RVN: razón de verosimilitud negativa; NR: resultado no reportado															
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕0 Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000															

Cuadro 5. ¿Debería utilizarse el índice tobillo brazo para diagnóstico de insuficiencia arterial en pacientes con pie diabético?

Problema	Diagnóstico de insuficiencia arterial en pacientes con pie diabético														
Opción	Índice tobillo brazo														
Comparación	USG doppler arterial, angiotomografía, angi resonancia, angiografía con CO2, angiografía por sustracción digital														
Cuadro de evidencia															
Brownrigg JRW, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, Boyko EJ, FitrIDGE R, Mills JL, et al. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with DM: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:119-27.															
Población: Pacientes con DM															
Intervención: Índice tobillo brazo umbral <0.9															
Comparación: Angiografía dúplex en color (aumento en la velocidad sistólica máxima ≥100%)															
Desenlace: Diagnóstico de insuficiencia arterial															
Prueba índice: Índice tobillo brazo umbral <0.9															
Estándar de referencia: Angiografía dúplex en color (aumento en la velocidad sistólica máxima ≥100%)															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI				
2	Cohortes	Muy serio ^{a,b}	No serio	Serio ^c	Serio ^d	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	29% a 95% / 86% a 97%	2 a 30 / <0.1 a 0.5	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Diagnóstico de insuficiencia arterial															
Prueba índice: Índice tobillo brazo umbral <0.9															
Estándar de referencia: Doppler															
Evaluación de certeza							Datos crudos					RVP / RVN			

No de estudios	Disño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI	Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
8	Cohortes	Muy serio ^{a,b}	No serio	Serio ^c	Serio ^d	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	54% a 95% / 58% a 97%	5 / 0.6 a 0.7	Muy baja ⊕○○○	Crítico
Desenlace: Diagnóstico de insuficiencia arterial Prueba índice: Índice tobillo brazo con diferentes criterios Estándar de referencia: Cualquier estándar de referencia															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Disño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	VN	FP	RI	Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
10	Cohortes	Muy serio ^{a,b}	No serio	Serio ^c	Serio ^d	Ninguna	NR	NR	NR	NR	NR	29% y 100% (mediana 63%) / 58% y 97% (mediana 93%)	2 a 25 (mediana 8) / 0 a 0.7 (mediana 0.3)	Muy baja ⊕○○○	Crítico
Explicación: a No se reportaron riesgos de sesgo b Se utilizaron diferentes criterios en la prueba índice y diferentes estándares de referencia c No se realizó estratificación pronostica de los pacientes d No se reportaron intervalos de confianza El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). VP: verdadero positivo; FN: falso negativo; VN: verdadero negativo; FP: falso positivo; RI: resultados inconclusos; RVP: razón de verosimilitud positiva; RVN: razón de verosimilitud negativa; NR: resultado no reportado GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕○ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕○○ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○															
Barshes NR, Flores E, Belkin M, Kougiias P, Armstrong DG, Mills JL. The accuracy and cost-effectiveness of strategies used to identify peripheral artery disease among patients with diabetic foot ulcers. J Vasc Surg. 2016;64(6):1682-1690.e3. Intervención: Examen de pulso, índice de tobillo brazo, presión de perfusión cutánea, pulsioximetría transcutánea y el índice dedo del pie brazo. Comparación: Diferentes estándares de referencia.															
Desenlace: Enfermedad arterial periférica Prueba índice: Pulso pedio Estándar de referencia: índice tobillo brazo															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Disño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	FP	VN	RI	Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
7	Cohortes	Muy serio ^{a,b}	No serio	Serio ^c	Serio	Ninguna	388	339	524	249	0	53.3 (52.1 a 54.6) / 82.6 (82.2 a 83.1)	3.06 / 0.56	Muy baja ⊕○○○	Crítico
Desenlace: Enfermedad arterial periférica Prueba índice: Índice brazo tobillo Estándar de referencia: Angiografía, Doppler, Angiotomografía, Angioresonancia															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Disño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	FP	VN	RI	Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
12	Cohortes	Muy serio ^{a,b}	No serio	Serio ^c	Serio	Ninguna	509	326	162	130	5	61.0 (59.7 a 62.1) / 89.1 (88.6 a 89.6))	5.59 / 0.43	Muy baja ⊕○○○	Crítico
Desenlace: Enfermedad arterial periférica Prueba índice: Presión de perfusión cutánea Estándar de referencia: Angiografía															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Disño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FN	FP	VN	RI	Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
5	Cohortes	Muy serio ^{a,b}	No serio	Serio ^c	Serio	Ninguna	152	34	36	138	-	81.7 (79.9 a 83.6) / 79.3 (77.2 a 81.1)	3.9 / 0.23	Muy baja ⊕○○○	Crítico
Desenlace: Enfermedad arterial periférica Prueba índice: Pulsioximetría transcutánea															

Estándar de referencia: <25 a <50 mm Hg															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	VP	FN	FP	VN	RI				
7	Cohortes	Muy serio ^{a,b}	No serio	Serio ^c	Serio	Ninguna	309	63	154	260	-	83.0 (81.8 a 84.3) / 62.8 (61.2 a 64.4)	2.2 / 0.25	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Enfermedad arterial periférica Prueba índice: Índice dedo del pie brazo Estándar de referencia: Angiografía, Angiotomografía, <45 mm Hg															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	VP	FN	FP	VN	RI				
8	Cohortes	Muy serio ^{a,b}	No serio	Serio ^c	Serio	Ninguna	419	80	64	224	-	84.0 (82.8 a 85.0) / 77.8 (76.1 a 79.5)	3.7 / 0.20	Muy baja ⊕000	Crítico
Explicación: a No se reportaron riesgos de sesgo b Se utilizaron diferentes criterios en la prueba índice y diferentes estándares de referencia c No se realizó estratificación pronóstica de los pacientes El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). VP: verdadero positivo; FN: falso negativo; VN: verdadero negativo; FP: falso positivo; RI: resultados inconclusos; RVP: razón de verosimilitud positiva; RVN: razón de verosimilitud negativa; NR: resultado no reportado GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊖ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊖⊖ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊖⊖⊖															
Xu D, Zou L, Xing Y, Hou L, Wei Y, Zhang J, et al. Diagnostic value of ankle-brachial index in peripheral arterial disease: a meta-analysis. Can J Cardiol. 2013;29(4):492-8. Intervención: Índice tobillo brazo Comparación: Angiografía, arteriografía, angiotomografía CTA.															
Desenlace: Detectar estenosis significativa (≤50%) en enfermedad arterial periférica Seguimiento: No reportado															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	VP	FP	FN	VN	RI				
4	EP D	Muy serio ²	Muy seria ³	Serio ⁴	Serio	Ninguna	323	53	107	339	-	0.75 (0.71 a 0.79) / 0.86 (0.83 a 0.90)	4.18 (2.14 a 8.14) / 0.29 (0.18 a 0.47)	Muy baja ⊕000	Crítico
Explicación: 1 No se reportaron riesgos de sesgo 2 Se utilizaron diferentes estudios de referencia 3 I ² = 94% y 83.8% 4 Estudio no realizado en pacientes con pie diabético El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). VP: verdadero positivo; FN: falso negativo; VN: verdadero negativo; FP: falso positivo; RI: resultados inconclusos; RVP: razón de verosimilitud positiva; RVN: razón de verosimilitud negativa; NR: resultado no reportado GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊖ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊖⊖ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊖⊖⊖															

Cuadro 6. ¿Debería realizarse desbridamiento quirúrgico en pacientes con pie diabético comparado con no realizarla?

Problema	Tratamiento de úlcera diabética
Opción	Desbridamiento quirúrgico

Comparación		Tratamiento conservador											
Cuadro de evidencia													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie</p> <p>Intervención: Desbridamiento quirúrgico. La cirugía consistió en la extracción de la úlcera a través de una ulcerectomía cónica (extracción de las paredes y el fondo de la úlcera). Los segmentos óseos que podrían interferir con el cierre de la herida también se desbridaron.</p> <p>Comparación: Después del desbridamiento inicial, las úlceras se cubrieron con una gasa humedecida con solución salina (para cambiarse cada 24 horas) y los pacientes recibieron zapatos con una ortesis a medida</p>													
Desbridación													
Desenlace: Cierre de las úlceras													
Seguimiento: 6 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	21/22 (95.5%)	19/24 (79.2%)	RR 1.21 (0.96 a 1.51)	166 más por 1000 (de 32 menos a 404 más) NNT 6.1	Baja ⊕⊕00	Crítico
Desenlace: Recurrencia de las úlceras													
Seguimiento: 6 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	3/22 (13.6%)	8/24 (33.3%)	RR 0.41 (0.12 a 1.35)	196 menos por 1000 (de 293 menos a 117 más) NNT 5	Baja ⊕⊕00	Importante
Desenlace: Eventos adversos													
Seguimiento: 6 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	1/22 (4.5%)	3/24 (12.5%)	RR 0.36 (0.03 a 2.65)	80 menos por 1000 (de 121 menos a 206 más) NND 12.5 ³	Baja ⊕⊕00	Importante
<p>Explicación:</p> <p>1 No está claro quién realizó la evaluación de resultados y, por lo tanto, no está claro el cegamiento del evaluador (era aceptable que el cegamiento de los participantes e investigadores fuera imposible de lograr); tampoco se informaron pérdidas durante el seguimiento.</p> <p>2 Muestra pequeña del estudio</p> <p>3 A favor de intervención</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%).</p> <p>IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000</p>													

Cuadro 7. ¿Deberían utilizarse los apósitos en pacientes con pie diabético comparado con no utilizarlos?

Problema		Tratamiento de úlcera diabética no infectada											
Opción		Apósitos											
Comparación		No uso de apósitos											
Cuadro de evidencia													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.													
Población: Pacientes con DM con herida en el pie													
Intervención: Apósito de alginato													
Comparación: Apósito de espuma de poliuretano													
Apósitos													
Desenlace: Cierre de la herida													
Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	8/15 (53.3%)	9/15 (60%)	RR 0.89 (0.47 a 1.67)	67 menos por 100 (de 34 menos a 20 más) NNT 14.9	Baja ⊕⊕00	Crítico
Explicación: 1 Sin ocultación de la asignación, el evaluador no está cegado 2 Total de eventos <300.													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕0 Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.													
Población: Pacientes con DM con herida en el pie													
Intervención: Apósitos para heridas de hidrogel													
Comparación: Cubierta con una venda Kling y vendaje elástico.													
Apósitos													
Desenlace: Cierre de la herida													
Seguimiento: 16 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	11/13 (84.6%)	6/13 (46.1%)	RR 1.83 (0.98 a 3.45)	38 más por 100 (de 1 menos a 100 más) NNT 2.6	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Promedio de tiempo para cierre de herida													
Seguimiento: 16 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ¹	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	13	13	Hidrogel 10.30 semanas Apósito con solución salina 11.69 semanas		Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Eventos adversos													
Seguimiento: 16 semanas													

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	2/13 (15.4%)	11/13 (84.6%)	RR 1.83 (0.98 a 3.45)	69 menos por 100 (de 90 menos a 49 menos) NND 1.4	Muy baja @000	Crítico
Explicación: 1 Método de aleatorización no informado 2 Uso de gasa salina 3 Total de eventos <300 El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. @@@@ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. @@@@ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @@00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @000													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con herida en el pie Intervención: Apósitos de carboximetilcelulosa de sodio Comparación: Gasa tradicional humedecida con solución salina													
Apósitos													
Desenlace: Promedio de tiempo para cierre de herida													
Seguimiento: Días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ¹	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	10	10	Tiempo medio de curación (días): hidrofibra=127 (46) SMG=234 (61) p <0.001		Muy baja @000	Crítico
Desenlace: Eventos adversos													
Seguimiento: 6 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	1/10 (10%)	3/10 (30%)	RR 0.33 (0.04 a 2.69)	20 menos por 100 (de 29 menos a 51 más) NND 5	Muy baja @000	Importante
Explicación: 1 Método de aleatorización no informado 2 Uso de gasa salina 3 Total de eventos <300 El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. @@@@ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. @@@@ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @@00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @000													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con herida en el pie Intervención: Apósito de Hidrofibra con plata iónica. Comparación: Apósito de alginato de calcio													

Apósitos													
Desenlace: Cierre de la herida													
Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	21/67 (31.3%)	15/67 (22.4%)	RR 1.40 (0.79 a 2.47)	9 más por 100 (de 5 menos a 33 más) NNT 11.1	Baja ⊕⊕00	Crítico
Desenlace: Reducción de la superficie de la herida (%)													
Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ¹	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	67	67	Reducción media de la superficie de la herida: hidrofibra=58.1 (53.1); AC=60,5 (42,7) p=0.948		Baja ⊕⊕00	Importante
Desenlace: Tiempo medio de curación (días)													
Seguimiento: Días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ¹	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	67	67	Tiempo medio de curación (días): hidrofibra=52,6 (1,8) AC = 57,7 (1,7) p=0.340		Baja ⊕⊕00	Importante
Desenlace: Retiro debido a evento adverso (no especificado)													
Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	8/67 (11.9%)	13/67 (19.4%)	RR 0.61 (0.27 a 1.39)	8 menos por 100 (de 14 menos a 8 más) NND 13.4	Baja ⊕⊕00	Importante
Desenlace: Complicaciones relacionadas con la herida													
Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	23/67 (34.3%)	26/67 (38.8%)	RR 0.88 (0.57 a 1.38)	5 menos por 100 (de 17 menos a 15 más) NND 22.3	Baja ⊕⊕00	Importante
Desenlace: Complicaciones relacionadas con el tratamiento													
Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	11/67 (16.4%)	9/67 (13.4%)	RR 1.22 (0.54 a 2.76)	más por 100 (de 6 menos)	Baja ⊕⊕00	Importante

											a 24 más) NND 33.5		
<p>Explicación: 1 Ocultación de la asignación poco clara, el evaluador no está cegado. 2 Total de eventos <300.</p>													
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>													
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. @@@@ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. @@@0 Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @@00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @000</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con herida en el pie Intervención: Apósito hidroactivo en gel de poliuretano Comparación: Apósito hidrofílico de espuma de poliuretano</p>													
<p>Apósitos</p>													
<p>Desenlace: Tiempo para curación de heridas Seguimiento: Días</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Muy serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	18	16	Media de tiempo de curación (DE) Hidroactivo=25.9 (23.52) días Hidrófilo=20.43 (14.74) días Tiempo medio de curación Hidroactivo=15.5 días (rango=4-76 días) Hidrofílico=16.5 días (rango=4-52 días)		Muy baja @000	Importante
<p>Desenlace: Media de reducción de tamaño de la herida Seguimiento: 4 semanas</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Muy serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	18	16	Reducción media de la úlcera Hidroactiva=172.72 mm Hidrofílica=174.37 mm		Muy baja @000	Importante
<p>Explicación: 1 Método de asignación al azar y asignación no informada; 2 Número total de eventos <300</p>													
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>													
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. @@@@ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. @@@0 Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @@00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @000</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con herida en el pie Intervención: Colágeno / celulosa oxidada con o sin plata apósito. Comparación: Gasa húmeda / tratamiento estándar (no detallado en el estudio)</p>													
<p>Colágeno / celulosa oxidada regenerada / apósito de plata</p>													
<p>Desenlace: Cierre de la herida Seguimiento: 12 a 14 semanas</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto			

No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	Certeza de la evidencia	Importancia
2	ECA	Serio ¹ 4	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	63/127 (49.5%)	43/97 (46.4%)	RR 1,11 (0.83 a 1.47)	5 más por 100 (de 8 menos a 21 más) NNT 18.9	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Reducción de la superficie de la herida Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ¹ 4	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	104	84	Reducción media de la superficie de la herida Colágeno/ORC/plata= 64.5% SMG= 63.8% P> 0.05		Muy baja ⊕000	Importante
Desenlace: Eventos adversos serios relacionados con la herida Seguimiento: 12 a 14 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	ECA	Serio ¹ 4	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	25/127 (19.6%)	40/97 (41.2%)	RR 0.26 (0.03 a 2.56)	31 menos por 100 (de 40 menos a 64 más) NND 4.6	Muy baja ⊕000	Importante
<p>Explicación:</p> <p>1 Sin ocultación de la asignación, el evaluador no está cegado</p> <p>2 Uso de gasa salina en un estudio</p> <p>3 Total de eventos <300.</p> <p>4 Método de asignación al azar inadecuado en un estudio</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.</p> <p>Población: Pacientes con DM con herida en el pie</p> <p>Intervención: Apósito de alginato-colágeno</p> <p>Comparación: Apósito convencional de gasa salina</p>													
Apósitos													
Desenlace: Curación completa de heridas Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹ 4	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	24/50 (48.0%)	9/25 (36.0%)	RR=1.33 (0.73 a 2.42)	12 más por 100 (de 2 menos a 27 más) NNT 8.3	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Media para curación completa Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		

No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto	Certeza de la evidencia	Importancia	
1	ECA	Serio ¹	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	50	25	Tiempo medio de curación Colágeno- alginato=6.2 (0.4) semanas Gasa=5.8 (0.4) semanas	Muy baja ⊕000	Crítico	
Desenlace: Media para reducción del área de la herida Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ¹	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	50	25	Reducción en el área de la herida (%) (Colágeno-alginato= 80.6 (6) Gasa=61.1 (26))	Muy baja ⊕000	Importante	
<p>Explicación: 1 Método de aleatorización no informado. 2 Uso de gasa salina 3 Total de eventos <300.</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕0 Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con herida en el pie Intervención: Apósito de hidrofibra Comparación: Gasa tejida de filamento, viscosa, no adherente</p>													
Apósitos													
Desenlace: Curación completa de heridas Seguimiento: 24 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serio ¹	No serio	Ninguna	46/103 (44.7%)	41/106 (38.7%)	RR 1.15 (0.84 a 1.59)	6 más por 100 (de 6 menos a 23) NNT 16.6	Moderada ⊕⊕⊕0	Crítico
Desenlace: Media de tiempo para curación Seguimiento: Días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serio ¹	No serio	Ninguna	103	106	Tiempo medio de curación (días): Hidrofibra=130.7 (52,4) Gasa=125.8 (55.9) p> 0.05	Moderada ⊕⊕⊕0	Crítico	
Desenlace: Amputación mayor y menor Seguimiento: 24 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serio ¹	No serio	Ninguna	4/103 (3.9%)	2/106 (1.9%)	RR 2.06 (0.39 a 10.99)	2 más por 100 (de 1 menos)	Moderada ⊕⊕⊕0	Crítico

												a 19 más) NND 50		
Desenlace: Abandono debido a eventos adversos														
Seguimiento: 24 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serio ¹	No serio	Ninguna	11/103 (10.7%)	15/106 (14.2%)	RR 0.75 (0.36 a 1.56)	4 menos por 100 (de 9 menos a 8 más) NND 28.7	Moderada ⊕⊕⊕⊖	Importante	
Explicación: 1 Total de eventos <300. 2 Total de eventos <400.														
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo														
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊖ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊖⊖ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊖⊖⊖														
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con herida en el pie Intervención: Hidrofibra Comparación: Apósito impregnado														
Apósitos														
Desenlace: Curación completa de heridas														
Seguimiento: 24 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serio ¹	No serio	Ninguna	46/103 (44.7%)	48/108 (44.4%)	RR 1.00 (0.74 a 1.36)	0 menos por 100 (de 12 menos a 16 más) NNT 454	Moderada ⊕⊕⊕⊖	Crítico	
Desenlace: Media de tiempo para curación														
Seguimiento: Días														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto				
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	103	106	Tiempo medio de curación (días): Hidrofibra=130.7 (52,4) Apósito impregnado= 127.8 (54.2) p> 0.05		Moderada ⊕⊕⊕⊖	Crítico	
Desenlace: Amputación mayor y menor														
Seguimiento: 24 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serio ¹	No serio	Ninguna	4/103 (3.9%)	1/108 (0.9%)	RR 4.19 (0.48 a 36.91)	3 más por 100 (de 0 menos a 32 más)	Moderada ⊕⊕⊕⊖	Crítico	

												NND	
Desenlace: Abandono debido a eventos adversos												33.7	
Seguimiento: 24 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serío ¹	No serio	Ninguna	11/103 (10.7%)	9/108 (8.3%)	RR 1.28 (0.55 a 2.96)	2 más por 100 (de 4 menos a 16 más) NND 42.7	Moderada ⊕⊕⊕○	Importante
Desenlace: Complicación (infección)													
Seguimiento: 24 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serío ¹	No serio	Ninguna	9/103 (8.7%)	12/108 (11.1%)	RR 0.79 (0.36 a 1.79)	2 menos por 100 (de 7 menos a 9 más) NND 42	Moderada ⊕⊕⊕○	Crítico
<p>Explicación: 1 Total de eventos <300. 2 Total de eventos <400.</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕○ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕○○ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con herida en el pie Intervención: Apósito de silicona suave Comparación: Apósito de gasa vaselinada</p>													
Apósitos													
Desenlace: Curación													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serío ¹	No serio	Ninguna	18/24 (75%)	16/26 (61.5%)	RR 1.22 (0.83 a 1.79)	135 más por 1000 (de 105 menos a 486 más) NNT 7.4	Moderada ⊕⊕⊕○	Crítico
Desenlace: Eventos adversos													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serío ¹	No serio	Ninguna	3/24 (12.5%)	4/26 (15.4%)	RR 0.81 (0.2 a 3.26)	29 menos por 1000 (de 123 menos)	Baja ⊕○○○	Crítico

											a 348 más) NND 34.7		
Explicación: 1 Los intervalos de confianza cruzan la línea de no efecto													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													

Cuadro 8. ¿Debería usarse tratamiento ortésico en pacientes con pie diabético comparado con no usarlo?

Problema		Tratamiento de úlcera diabética no infectada											
Opción		Tratamiento ortésico.											
Comparación		Sin tratamiento ortésico											
Cuadro de evidencia													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.													
Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie													
Intervención: Molde de contacto total													
Comparación: Calzado Removible													
Ortesis													
Desenlace: Curación completa de heridas													
Seguimiento: 16 semanas, 30 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	19/49 (39.8%)	11/44 (25%)	RR 1.48 (0.55 a 3.99)	12 más por 100 (de 11 menos a 75 más) NNT 7.2	Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Desenlace: Reducción de la superficie de la herida (cm ²)													
Seguimiento: 16 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	23	20	Reducción media (cm ² : TCC=-2.88 (2.5) CTF=-2.16 (3.4) Diferencia media ajustada: 0.10 (IC 95%: -0.92 a 0.72) p = 0.81		Baja ⊕⊕⊕⊕	Importante
Desenlace: Tiempo para curación de herida													
Seguimiento: Días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	23	20	Tiempo medio de cicatrización de la herida (días) TCC=90 días CTF=52 días (p = 0.02)		Baja ⊕⊕⊕⊕	Importante
Explicación: 1 Aleatorización y/o asignación informada inadecuadamente 2 Total de eventos <300.													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%).													

IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Molde de contacto total Comparación: Molde removible "Walker"</p>													
Ortesis													
Desenlace: Curación completa de heridas													
Seguimiento: 16 semanas, 90 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
5	ECA	Serio ⁵	No serio	Serio ⁴	Serio ³	No serio	Ninguna	86/105 (81.9%)	71/110 (64.5%)	RR 0.54 (0.33 a 0.88)	17 menos por 100 (de 9 menos a 25 menos) NNT 5.7	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Desenlace: Media de tiempo para curación													
Seguimiento: Días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
3	ECA	Serio ⁵	No serio	Serio ⁴	Serio ³	No serio	Ninguna	53	59	Diferencia media -1.14 (-2.43 - 0.15)		Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Desenlace: Media de reducción del tamaño de la úlcera													
Seguimiento:													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ⁵	No serio	Serio ⁴	Serio ³	No serio	Ninguna	23	22	Reducción media (cm2) TCC=73,6%; 1,2 cm2 Extraible=90%; 1,73 cm2 (p = 0.321)		Baja ⊕⊕⊕⊕	Importante
<p>Explicación: 1 Sin ocultación de la asignación, el evaluador no está cegado 2 Total de eventos <300 3 Total de eventos <400 en un estudio 4 Pacientes fueron evaluados descalzos en un estudio 5 Método de asignación al azar no informado en dos estudios</p>													
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>													
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Molde de contacto total Comparación: Sandalia terapéutica</p>													
Ortesis													
Desenlace: Curación completa de heridas													
Seguimiento: 12 semanas													

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ² _{3,4,5}	No serio	Serio ⁴	Serio ¹	No serio	Ninguna	16/23 (69.6%)	10/23 (43.5%)	RR=0.54 (0.26 a 1.10)	20 menos por 1000 (32 menos a 4 más) NNT 3.8	Baja ⊕⊕00	Crítico
Desenlace: Media de tiempo para curación Seguimiento: Días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
3	ECA	Serio ² _{3,4,5}	No serio	Serio ⁴	Serio ¹	No serio	Ninguna	23	23	Tiempo medio de curación (semanas) TCC=5.4 ± 2.9 Sandalias=8.9 ± 3.5 P=<0.001		Baja ⊕⊕00	Crítico
Explicación: 1 Total de eventos <300. 2 No está claro si la asignación se ocultó adecuadamente 3 No está claro si las diferencias entre los grupos para todos los parámetros al inicio del estudio (antecedentes de úlcera / amputación) 4 Cegamiento sencillo 5 Pérdidas desiguales para el seguimiento													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕0 Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Molde de contacto total Comparación: Bota extraíble reductora de fricción.													
Ortesis													
Desenlace: Curación completa de heridas Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ² _{3,4,5}	No serio	No serio	Serio ¹	No serio	Ninguna	16/23 (69.6%)	6/27 (22.2%)	RR=0.39 (0.20 a 0.75)	14 menos por 1000 (6 menos a 18 menos) NNT 2.1	Baja ⊕⊕00	Crítico
Desenlace: Media de tiempo para curación Seguimiento: Días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
3	ECA	Serio ¹ ₅	No serio	Serio ⁴	Serio ² ₃	No serio	Ninguna	23	27	Tiempo medio de curación (semanas) TCC=5.4 ± 2.9 Bota=6.7 ± 4.3 P=0.22		Baja ⊕⊕00	Crítico
Explicación: 1 Total de eventos <300. 2 No está claro si la asignación se ocultó adecuadamente 3 No está claro si las diferencias entre los grupos para todos los parámetros al inicio del estudio (antecedentes de úlcera / amputación) 4 Cegamiento simple 5 Pérdidas desiguales para el seguimiento													

<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Molde de contacto total Comparación: Molde de contacto local instantáneo</p>													
<p>Ortesis</p>													
<p>Desenlace: Curación completa de heridas Seguimiento: 12 semanas</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	34/40 (85%)	34/41 (83%)	RR 1.06 (0.88 a 1.27)	5 más por 100 (de 10 menos a 22 más) NNT 48	Baja ⊕⊕	Crítico
<p>Desenlace: Medía de tiempo para curación Seguimiento: Semanas</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ³	No serio	Ninguna	20	20	Tiempo medio de curación (semanas): CCT=6.5 (4.4) Instantánea=6.7 (3.4) p=0.874		Baja ⊕⊕	Crítico
<p>Desenlace: Eventos adversos relacionados con el tratamiento Seguimiento: 12 semanas</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	17/40 (43%)	13/41 (32%)	RR 1.37 (0.69 a 2.72)	12 más por 100 (de 10 menos a 55 más) NND 9.2	Baja ⊕⊕	Crítico
<p>Explicación: 1 Sin ocultación de la asignación, el evaluador no está cegado. 2 Total de eventos <300. 3 Total de eventos <400</p>													
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Molde de contacto total Comparación: Tratamiento tradicional con apósitos</p>													
<p>Ortesis</p>													

Desenlace: Curación completa de heridas													
Seguimiento: 6 semanas													
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza					No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
			Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	19/21 (90.5%)	6/19 (31.6%)	RR 2.87 (1.46 a 5.63)	59 más por 100 (de 15 más a 100 más) NNT 1.6	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Explicación: 1 No se mencionan los métodos de asignación al azar, no se oculta la asignación, el evaluador no está cegado. 2 Total no. de eventos <300.													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Relleno de espuma de fieltro Comparación: Medio zapato con alivio de presión													
Ortesis													
Desenlace: Media de tiempo para curación													
Seguimiento: Días													
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza					No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
			Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	24	30	Tiempo de curación promedio Espuma de fieltro= 75.2 (67-84 días) Medio zapato=85.2 (79-92 días) P=0.03		Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Desenlace: Media de reducción de la superficie de la herida													
Seguimiento: % por semana													
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza					No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
			Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	24	30	Reducción media del radio de la herida Espuma de fieltro= 0.48 mm (0.42-0.56) por semana Medio zapato= 0.39 mm (0.35-0.42) por semana P=0.06		Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Explicación: 1 No se mencionan los métodos de asignación al azar, no se oculta la asignación 2 Total de eventos <300													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.													

Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie													
Intervención: Acolchado deflector de fieltro (a la piel)													
Comparación: Acolchado deflector de fieltro (en el zapato)													
Calzado													
Desenlace: Media de tiempo para curación													
Seguimiento: Días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	ECA	Serio ¹	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	15	17	Reducción de la superficie de la herida (%) Piel=73% Zapato=74% z = 0.02 p = 0.9		Baja ⊕⊕00	Crítico
Explicación: 1 Sin ocultación de la asignación, el evaluador no está cegado. 2 Total de eventos <400													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕0 Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000													

Cuadro 9. ¿Debería usarse terapia de presión negativa en pacientes con pie diabético comparado con no usarse?

Problema													Tratamiento de úlcera diabética no infectada	
Opción													Terapia de presión negativa	
Comparación													No uso de terapia de presión negativa	
Cuadro de evidencia														
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.														
Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie														
Intervención: Terapias complementarias														
Comparación: Tratamiento estándar														
Terapia de compresión al vacío														
Intervención: Terapia de compresión al vacío														
Desenlace: Curación														
Seguimiento: 12 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
0	ECA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Crítico
Intervención: Terapia de compresión al vacío														
Desenlace: Eventos adversos														
Seguimiento: 12 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
0	Sin meto dolo gía	-	-	-	-	-	Ning una	0/9 (0%)	0/9 (0%)	No agrupa do	-	-	-	Importa nte
Intervención: Alargamiento del tendón de Aquiles														
Desenlace: Amputación														
Seguimiento: 12 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consid	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			

1	ECA	Serio ² .17	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	eraciones Ninguna	0/33 (0%)	1/33 (3%)	RR 0.33 (0.01 a 7.9)	20 menos por 1000 (de 30 menos a 209 más) NNT 33	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Terapia de presión negativa de la herida													
Intervención: Terapia de presión negativa de la herida													
Desenlace: Curación													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	ECA	Muy serio ² 5,7,14	No serio	No serio	Serio ⁴	No serio	Serio ⁵	116/246 (47.2%)	81/251 (32.3%)	RR 1.47 (1.18 a 1.84)	15 more per 100 (from 6 more to 27 more) NNT 6.7	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Intervención: Terapia de presión negativa de la herida													
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	ECA	Muy serio ² 5,7,14	No serio	No serio	No serio	No serio	Serio ⁵	9/246 (3.7%)	26/251 (10.4%)	RR 0.35 (0.17 a 0.74)	7 menos por 100 (de 3 menos a -9 menos) NNT 14.9	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Intervención: Terapia de presión negativa de la herida													
Desenlace: Eventos adversos													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ¹ 6,14,7	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Serio ⁵	9/77 (11.7%)	11/85 (12.9%)	RR 0.35 (0.17 a 0.74)	1 menos por 100 (de 8 menos a 14 más) NND 79.3	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Importante
Intervención: Terapia de presión negativa de la herida													
Desenlace: Infección													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Muy serio ²	No serio	No serio	Serio ¹	No serio	Ninguna ⁰	4/169 (2.4%)	1/166 (0.6%)	RR 3.93 (0.44 a 34.79)	18 más por 1000 (de 3 menos a 204 más) NND 56.8	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Explicación:													
1 Aleatorización incierta en algunos de los ensayos, incierta si la asignación se ocultó.													
2 Cegamiento presente en algunos de los ensayos.													
3 Los grupos no estaban claramente equilibrados en términos de características basales.													
4 Los intervalos de confianza se cruzan sobre una línea de mínima diferencia importante.													

<p>5 Infiltración en la industria pesada, evidencia. de influencia del patrocinador, como la finalización temprana de un ensayo o el control de la asignación al azar</p> <p>6 El cegamiento fue inadecuado</p> <p>7 Desgaste significativo</p> <p>8 Definición poco clara del resultado</p> <p>9 La heterogeneidad entre los estudios fue mayor al 33%</p> <p>10 financiado por la industria, sin embargo, no hay otra evidencia clara de influencia</p> <p>11 Intervalos de intervalos de confianza dos líneas de efecto mínimo</p> <p>12 Protocolo no reportado</p> <p>13 Evidencia de variación en la atención dentro de los grupos</p> <p>14 Método de asignación al azar poco claro, sin embargo, no hay evidencia de diferencias en las características del grupo al inicio del estudio</p> <p>15 Fuente de financiamiento poca clara</p> <p>16 Muchas variables importantes no informadas al inicio del estudio</p> <p>17 Longitud inadecuada de seguimiento elegido para uno de los estudios</p> <p>18 La atención estándar no se describió en detalle, sin embargo, este fue un estudio reciente en el Reino Unido</p> <p>20 No está claro si se usaron métodos confiables para determinar el resultado</p> <p>21 Heterogeneidad superior al 66%</p> <p>22 La atención estándar no se describió en detalle</p>
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%).</p> <p>IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕○</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕○○</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○</p>

Cuadro 10. ¿Debería utilizarse la oxigenación hiperbárica en pacientes con pie diabético comparado con no utilizarla?

Problema	Tratamiento de úlcera diabética no infectada												
Opción	Tratamiento con oxígeno hiperbárico												
Comparación	Sin tratamiento con oxígeno hiperbárico												
Cuadro de evidencia													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.													
Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie													
Intervención: Terapias complementarias													
Comparación: Tratamiento estándar													
Oxigenoterapia hiperbárica													
Intervención: Oxigenoterapia hiperbárica													
Desenlace: Curación													
Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
3	ECA	Serio ^{6,7}	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna ¹⁵	11/65 (16.9%)	2/61 (3.3%)	RR 5.23 (21.33) (1.28 a	139 más por 1000 (de 9 más a 667 más) NNT 7.3	Moderada ⊕⊕⊕○	Crítico
Intervención: Oxigenoterapia hiperbárica													
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
4	ECA	Serio ^{1,28}	Serio ⁹	No serio	Serio ⁴	No serio	Ninguna ¹⁰	17/100 (17.0%)	21/94 (22.3%)	OR 0.70 (0.34 a 1.45)	56 menos por 1000 (de 134 menos a 71 más) NNT 18.7	Muy baja ⊕○○○	Crítico

Intervención: Oxígeno terapia hiperbárica Desenlace: Estancia hospitalaria Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ^{1,2,20}	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna ¹⁵	35	33	-	-	Muy baja @000	Importante
Intervención: Oxígeno terapia hiperbárica Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	ECA	Serio ^{1,2}	No serio	No serio	-	-	Ninguna ¹⁵	0/8 (0%)	0/8 (0%)	No agrupado	-	-	Importante
<p>Explicación:</p> <p>1 Aleatorización incierta en algunos de los ensayos, incierta si la asignación se ocultó.</p> <p>2 Cegamiento presente en algunos de los ensayos.</p> <p>3 Los grupos no estaban claramente equilibrados en términos de características basales.</p> <p>4 Los intervalos de confianza se cruzan sobre una línea de mínima diferencia importante.</p> <p>5 Infiltración en la industria pesada, evidencia de influencia del patrocinador, como la finalización temprana de un ensayo o el control de la asignación al azar</p> <p>6 El cegamiento fue inadecuado</p> <p>7 Desgaste significativo</p> <p>8 Definición poco clara del resultado</p> <p>9 La heterogeneidad entre los estudios fue mayor al 33%</p> <p>10 financiado por la industria, sin embargo, no hay otra evidencia clara de influencia</p> <p>11 Intervalos de intervalos de confianza dos líneas de efecto mínimo</p> <p>12 Protocolo no reportado</p> <p>13 Evidencia de variación en la atención dentro de los grupos</p> <p>14 Método de asignación al azar poco claro, sin embargo, no hay evidencia de diferencias en las características del grupo al inicio del estudio</p> <p>15 Fuente de financiamiento poca clara</p> <p>16 Muchas variables importantes no informadas al inicio del estudio</p> <p>17 Longitud inadecuada de seguimiento elegido para uno de los estudios</p> <p>18 La atención estándar no se describió en detalle, sin embargo, este fue un estudio reciente en el Reino Unido</p> <p>20 No está claro si se usaron métodos confiables para determinar el resultado</p> <p>21 Heterogeneidad superior al 66%</p> <p>22 La atención estándar no se describió en detalle</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. @@@@ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. @@@@ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @@00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. @000</p>													
<p>Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.</p> <p>Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie</p> <p>Intervención: Terapias complementarias</p> <p>Comparación: Tratamiento estándar</p> <p>Desenlace: Calidad de vida</p>													
Intervención: Oxígeno terapia hiperbárica Desenlace: Calidad de vida Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	No serio	No serio	Serio ^{2,3}	Calidad de vida relacionada con la salud: Puntuación de depresión definida por la escala HAD: La mejora en el puntaje de depresión fue significativa en ambos grupos Grupo de tratamiento hiperbárico: P=0,011 Grupo de control: P=0,023 Solo el grupo control tuvo una mejoría significativa en el puntaje de ansiedad: P=0,042 Salud general y vitalidad según lo definido por el puntaje SF-36:			Moderada @@@0	Crítico	

									Grupo de tratamiento hiperbárico: P=0.012 Grupo de control: P=0.018 Mejora significativa en ambos grupos. En general, no se encontraron mejoras significativas en las medidas de calidad de vida mayores que las observadas en pacientes en el grupo de control según lo medido por SF-36 y HADS.				
Intervención: Oxigenoterapia hiperbárica Desenlace: Calidad de vida Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	SF 36 domain	Treatment group (n=23) Baseline 12 month P value	Placebo group (n=10) Baseline Follow up P value		Alta ⊕⊕⊕⊕	Crítico
								Physical functioning	40 ± 5 41 ± 6 Ns	32 ± 9 50 ± 9 Ns			
								Bodily Pain	30 ± 8 61 ± 8 <0.05	323 ± 14 70 ± 12 Ns			
								Role limitation due to physical health	62 ± 6 66 ± 5 Ns	48 ± 10 67 ± 10 Ns			
								General health	55 ± 4 54 ± 4 Ns	43 ± 6 46 ± 11 Ns			
								Vitality	55 ± 4 61 ± 4 Ns	52 ± 8 58 ± 10 Ns			
								Social function	72 ± 5 84 ± 4 Ns	66 ± 6 81 ± 10 Ns			
								Role limitation due to emotional health	65 ± 8 87 ± 6 <0.05	53 ± 16 67 ± 14 Ns			
								Role limitation due to mental health	78 ± 4 80 ± 3 Ns	66 ± 6 71 ± 9 Ns			
								Physical health summary score	31 ± 2 33 ± 2 Ns	30 ± 4 38 ± 4 Ns			
								Mental health	50 ± 3 55 ± 2 Ns	47 ± 3 48 ± 5 Ns			
<p>Explicación:</p> <p>1 Aleatorización incierta en algunos de los ensayos, incierta si la asignación se ocultó</p> <p>2 Sin cegamiento en algunos de los ensayos</p> <p>3 Los grupos no estaban claramente equilibrados en términos de características basales</p> <p>4 Intervalos de confianza cruzan una línea de mínima diferencia importante</p> <p>5 Infiltración en la industria, evidencia de influencia del patrocinador, como la finalización temprana de un ensayo o el control de la asignación al azar</p> <p>6 El cegamiento fue inadecuado</p> <p>7 Desgaste significativo</p> <p>8 Definición poco clara de resultado</p> <p>9 La heterogeneidad entre los estudios fue superior al 33%.</p> <p>10 financiados por la industria, sin embargo, no hay otra evidencia clara de influencia</p> <p>11 Intervalos de confianza cruzan dos líneas de efecto mínimo</p> <p>12 Protocolo no respetado</p> <p>13 Evidencia de variación en la atención dentro de los grupos</p> <p>14 Método de asignación al azar poco claro, sin embargo, no hay evidencia de diferencias en las características del grupo al inicio del estudio</p> <p>15 Fuente de financiación poca clara</p> <p>16 Muchas variables importantes no informadas al inicio</p> <p>17 Duración inadecuada del seguimiento elegido para uno de los estudios</p> <p>18 La atención estándar no se describió en detalle, sin embargo, este fue un estudio reciente en el Reino Unido</p> <p>20 No está claro si se usaron métodos confiables para determinar el resultado</p> <p>21 Heterogeneidad superior al 66%</p> <p>22 Variación en la pérdida para el seguimiento elegido entre grupos</p> <p>23 No se proporcionaron más datos sobre las puntuaciones de calidad de vida en el estudio</p>													
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>													
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕○○</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○</p>													

Cuadro 11. ¿Debería utilizarse la ozonoterapia en pacientes con pie diabético comparado con no utilizarla?

Problema	Tratamiento de pie diabético
Opción	Tratamiento con ozono

Comparación		Sin tratamiento con ozono												
Cuadro de evidencia														
<p>Liu J, Zhang P, Tian J, Li L, Li J, Tian JH, et al. Ozone therapy for treating foot ulcers in people with diabetes. Cochrane Database Syst Rev. 2015;(10):CD008474.¹ Población: Pacientes con úlcera secundaria a pie diabético Intervención: Ozono Comparación: No uso Ozono</p>														
<p>Intervención: Ozono Comparación: Tratamiento con antibiótico Desenlace: Número de úlceras curadas Seguimiento: 20 a 168 días</p>														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
1 ¹	ECA	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	39/51 (76%)	34/49 (69%)	RR 1.1 (0.87 a 1.4)	NNT 14.1	Muy baja ⊕000	Crítico	
<p>Intervención: Ozono Comparación: Tratamiento con antibiótico Desenlace: Reducción del área de la ulcera Seguimiento: 20 a 168 días</p>														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
1 ¹	ECA	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	51; -34.66 (0.21)	49 -14.12 (0.14)	-	DM -20.54 (-20.61 a -20.47)	Muy baja ⊕000	Importante	
<p>Intervención: Ozono Comparación: Tratamiento con antibiótico Desenlace: Estancia hospitalaria Seguimiento: 20 a 168 días</p>														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
1 ¹	ECA	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	51; 21 (13)	49 34 (18)	-	DM -8.0 (-14.17 a -1.83)	Muy baja ⊕000	Importante	
<p>Intervención: Ozono + atención habitual Comparación: Ozono simulado + atención habitual Desenlace: Número de úlceras curadas Seguimiento: 20 a 168 días</p>														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
2 ¹	ECA	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	19/56 (33%)	11/55 (20%)	RR 1.69 (0.90 a 3.17)	NNT 7.1	Muy baja ⊕000	Crítico	
<p>Intervención: Ozono + atención habitual Comparación: Ozono simulado + atención habitual Desenlace: Reducción del área de la ulcera Seguimiento: 20 a 168 días</p>														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
2 ¹	ECA	Muy serio ²	Muy seria ⁴	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	56	55	-	DM -2.11 (-5.29 a 1.07)	Muy baja ⊕000	Importante	
<p>Intervención: Ozono + atención habitual Comparación: Ozono simulado + atención habitual Desenlace: Eventos adversos / complicaciones</p>														

Seguimiento: 20 a 168 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	ECA	Muy serio ²	Muy seria ⁴	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	5/32 (15%)	2/29 (6%)	RR 2.27 (0.48 a 10.79)	NND 11.4	Muy baja ⊕000	Importante
Intervención: Ozono + atención habitual Comparación: Ozono simulado + atención habitual Desenlace: Amputaciones Seguimiento: 20 a 168 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	ECA	Muy serio ²	Muy seria ⁴	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	1/32	0/29	RR 2.73 (0.12 a 64.42)	NNT 32 A favor del comparador	Muy baja ⊕000	Importante
Explicación: 1 Liu J, 2015 2 Fallos en el cegamiento de pacientes personal y analista 3 Intervalos de confianza cruzan la línea de no efecto, no se alcanzó el tamaño óptimo de muestra 4 I ² =94%													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo; NR: No reportado; OR: Odds ratio; DR: Diferencia de riesgo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000													

Cuadro 12. ¿Debería utilizarse factores de crecimiento en pacientes con pie diabético y herida no infectada comparado con no utilizarlos?

Problema	Tratamiento de herida diabética no infectada												
Opción	Factores de crecimiento												
Comparación	Sin factores de crecimiento												
Cuadro de evidencia													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Terapias complementarias Comparación: Tratamiento estándar													
Factor de crecimiento de plaquetas													
Intervención: Factor de crecimiento de plaquetas Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
4	ECA	Serio ¹ ₃	Muy serio ¹ ₄	No serio	Serio ⁴	Serio ⁵	Ninguna	308/646 (47.7%)	132/351 (37.6%)	RR 1.38 (0.91 a 2.1)	143 más por 1000 (de 34 menos a 414 más) NNT 9.9	Muy baja ⊕000	Crítico
Intervención: Plaquetas Desenlace: Eventos adversos													

Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
3	ECA	Serio ¹ 28,20	No serio	No serio	Serio ⁴	Serio	Ninguna	98/442 (22.2%)	53/225 (23.6%)	OR 0.82 (0.56 a 1.21)	34 menos por 1000 (de 88 menos a 36 más) NND 72.4	Muy baja ⊕000	Importante
Factor de crecimiento B2													
Intervención: Factor de crecimiento B2 Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ⁶	No serio	No serio	Serio ⁴	Serio ⁵	Ninguna	77/131 (58.8%)	24/46 (52.2%)	RR 1.13 (0.82 a 1.54)	68 más por 1000 (de 94 menos a 282 más) NNT 15.1	Muy baja ⊕000	Crítico
Factor de crecimiento de fibroblastos													
Intervención: Factor de crecimiento de fibroblastos Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	ECA	Serio ¹ 7.8	Serio ⁹	No serio	Muy serio	No serio	Ninguna ¹⁰	60/101 (59.4%)	27/55 (49.1%)	RR 0.97 (0.42 a 2.26)	15 menos por 1000 (de 285 menos a 619 más) NNT 9.6	Muy baja ⊕000	Crítico
Intervención: Fibroblastos Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ¹ 2.8	No serio	No serio	Serio ⁴	No serio	Ninguna ¹⁰	4/92 (4.3%)	3/47 (6.4%)	OR 0.67 (0.14 a 3.11)	20 menos por 1000 (de 54 menos a 111 más) NND 49	Baja ⊕⊕00	Importante
Intervención: Fibroblastos Desenlace: Infección Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	ECA	Serio ¹ 7.8	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna ¹⁰	3/101 (3%)	3/55 (5.5%)	OR 0.7 (0.12 a 4.04)	16 menos por	Muy baja ⊕000	Crítico

												1000 (de 48 menos a 134 más) NND 40.3		
Factor de crecimiento CT-102														
Intervención: Factor de crecimiento CT-102 Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
1	ECA	Serio ³	No serio	No serio	Muy serio ^{II}	No serio	Ninguna ⁰	5/7 (71.4%)	1/6 (16.7%)	RR 4.29 (0.67 a 27.24)	548 más por 1000 (de 55 menos a 1000 más) NNT 1.8	Muy baja ⊕000	Crítico	
Factor de crecimiento GAM501														
Intervención: Factor de crecimiento GAM501 Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
1	ECA	Serio ^{3,12,13}	No serio	No serio	Muy serio ^{II}	No serio	Ninguna ⁰	27/66 (40.9%)	5/16 (31.3%)	RR 1.31 (0.6 a	97 más por 1000 (de 125 menos a 581 más) NNT 10.3	Muy baja ⊕000	Crítico	
Intervención: Factor de crecimiento GAM501 Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
1	ECA	Muy serio ^{2,3,12,13}	No serio	No serio	-	No serio	Ninguna ⁰	0/66 (0%)	0/16 (0%)	-	-	-	Importante	
Factor de crecimiento VEGF														
Intervención: Factor de crecimiento VEGF Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serio ⁴	No serio	Ninguna ⁵	15/29 (51.7%)	9/26 (34.6%)	RR 1.49 (0.79 a 2.82)	170 más por 1000 (de 73 menos a 630 más) NNT 5.8	Moderada ⊕⊕⊕0	Crítico	
Intervención: Factor de crecimiento VEGF Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			

1	ECA	No serio ⁴	No serio	No serio	Muy serio ^{II}	No serio	Ning una ¹⁵	19/29 (65.5%)	19/26 (73.1%)	OR 0.70 (0.22 a 2.22)	76 menos por 1000 (de 357 menos a 127 más) NND 13.2	Baja ⊕⊕00	Importante
Intervención: Factor de crecimiento VEGF Desenlace: Infección Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio ⁴	No serio	No serio	Muy serio ^{II}	No serio	Ning una ¹⁵	4/29 (13.8%)	5/26 (19.2%)	OR 0.67 (0.16 a 2.83)	55 menos por 1000 (de 156 menos a 210 más) NND 18.3	Baja ⊕⊕00	Crítico
Incretina													
Intervención: Incretina Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ²¹³	No serio	No serio	Serio ⁴	No serio	Ning una	16/53 (30.2%)	8/53 (15.1%)	RR 2 (0.94 a 4.27)	151 más por 1000 (de 9 menos a 494 más) NNT 6.6	Baja ⊕⊕00	Crítico
Intervención: Incretina Desenlace: Amputación Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ²¹³	No serio	No serio	Serio ⁴	No serio	Ning una	1/53 (1.9%)	2/53 (3.8%)	OR 0.49 (0.04 a 5.58)	19 menos por 1000 (de 36 menos a 142 más) NNT 52.9	Baja ⊕⊕00	Crítico
Intervención: Incretina Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ²¹³	No serio	No serio	Serio ⁴	No serio	Ning una	6/53 (11.3%)	16/53 (30.2%)	OR 0.3 (0.11 a 0.83)	187 menos por 1000 (de 38 menos a 256 menos) NND 5.3	Baja ⊕⊕00	Importante
Gel de plasma autólogo rico en plaquetas													

Intervención: Gel de plasma autólogo rico en plaquetas													
Desenlace: Curación													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ⁶ ₁₂	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna ¹⁰	13/40 (32.5%)	9/32 (28.1%)	RR 1.16 (0.57 a 2.35)	45 más por 1000 (de 121 menos a 380 más) NNT 22.8	Muy baja ⊕⊙⊙⊙	Crítico
Intervención: Gel de plasma autólogo rico en plaquetas													
Desenlace: Eventos adversos													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ⁶ ₁₂	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna ¹⁰	6/40 (15%)	17/32 (53.1%)	OR 0.16 (0.05 a 0.47)	378 menos por 1000 (de 184 menos a 478 menos) NND 2.6	Moderada ⊕⊕⊙⊙	Importante
Inmuncina (WF10)													
Intervención: Inmuncina (WF10)													
Desenlace: Curación													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
0	ECA	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	Crítico
Intervención: Inmuncina (WF10)													
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	-	-	-	-	-	Ninguna ¹⁰	0/20 (0%)	0/20 (0%)	-	-	-	Crítico
rhEGF													
Intervención: rhEGF													
Desenlace: Curación													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna	4/17 (23.5%)	0/17 (0%)	RR 9 (0.52 a 155.24)	NNT 4.2	Baja ⊕⊙⊙⊙	Crítico
Intervención: rhEGF													
Desenlace: Eventos adversos													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio ⁸	No serio ⁵	No serio ³	Serio ⁷	No serio	Ninguna	2/17 (11.8%)	1/17 (5.9%)	RR 2 (0.2 a 20.04)	59 más por 1000 (de 47 menos)	Baja ⊕⊙⊙⊙	Importante

											a 1000 más) NND 17		
<p>Explicación:</p> <p>1 Aleatorización incierta en algunos de los ensayos, incierta si la asignación se ocultó.</p> <p>2 Cegamiento presente en algunos de los ensayos.</p> <p>3 Los grupos no estaban claramente equilibrados en términos de características basales.</p> <p>4 Los intervalos de confianza se cruzan sobre una línea de mínima diferencia importante.</p> <p>5 Infiltración en la industria pesada, evidencia de influencia del patrocinador, como la finalización temprana de un ensayo o el control de la asignación al azar</p> <p>6 El cegamiento fue inadecuado</p> <p>7 Desgaste significativo</p> <p>8 Definición poco clara del resultado</p> <p>9 La heterogeneidad entre los estudios fue mayor al 33%</p> <p>10 financiado por la industria, sin embargo, no hay otra evidencia clara de influencia</p> <p>11 Intervalos de intervalos de confianza dos líneas de efecto mínimo</p> <p>12 Protocolo no reportado</p> <p>13 Evidencia de variación en la atención dentro de los grupos</p> <p>14 Método de asignación al azar poco claro, sin embargo, no hay evidencia de diferencias en las características del grupo al inicio del estudio</p> <p>15 Fuente de financiamiento poca clara</p> <p>16 Muchas variables importantes no informadas al inicio del estudio</p> <p>17 Longitud inadecuada de seguimiento elegido para uno de los estudios</p> <p>18 La atención estándar no se describió en detalle, sin embargo, este fue un estudio reciente en el Reino Unido</p> <p>20 No está claro si se usaron métodos confiables para determinar el resultado</p> <p>21 Heterogeneidad superior al 66%</p> <p>22 La atención estándar no se describió en detalle</p>													
<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p>													
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕○</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕○○</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○</p>													

Cuadro 13. ¿Debería utilizarse terapia láser en pacientes con pie diabético y herida no infectada comparado con no utilizarla?

Problema		Tratamiento de úlcera diabética no infectada											
Opción		Terapia láser											
Comparación		Sin terapia láser											
Cuadro de evidencia													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.													
Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie													
Intervención: Terapias complementarias													
Comparación: Tratamiento estándar													
Terapia con láser de bajo nivel													
Intervención: Terapia con láser de bajo nivel													
Desenlace: Curación													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ^g .13	No serio	No serio	Muy serio ^h	No serio	Ninguna	8/13 (61.5%)	3/9 (33.3%)	RR 1.85 (0.67 a 5.11)	283 más por 1000 (de 110 menos a 1000 más) NNT 3.5	Muy baja ⊕○○○	Crítico
Intervención: Terapia con láser de bajo nivel													
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		

1	ECA	Serio ⁹ .33	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ning una	0/13 (0%)	2/13 (15.4%)	OR 0.17 (0.01 a 3.92)	124 menos por 1000 (de 152 menos a 262 más) NNT 6.5	Muy baja ⊕000	Crítico
Intervención: Terapia con láser de bajo nivel Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ⁹ .33	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ning una	2/13 (15.4%)	3/10 (30%)	OR 0.42 (0.06 a 3.21)	147 menos por 1000 (de 275 menos a 279 más) NND 6.8	Muy baja ⊕000	Importante
Intervención: Terapia con láser de bajo nivel Desenlace: Infección Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serio ⁹ .33	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ning una	1/13 (7.7%)	0/10 (0%)	OR 2.52 (0.09 a 68.6)	NND 13	Muy baja ⊕000	Crítico
<p>Explicación:</p> <p>1 Aleatorización incierta en algunos de los ensayos, incierta si la asignación se ocultó.</p> <p>2 Cegamiento presente en algunos de los ensayos.</p> <p>3 Los grupos no estaban claramente equilibrados en términos de características basales.</p> <p>4 Los intervalos de confianza se cruzan sobre una línea de mínima diferencia importante.</p> <p>5 Infiltración en la industria pesada, evidencia. de influencia del patrocinador, como la finalización temprana de un ensayo o el control de la asignación al azar</p> <p>6 El cegamiento fue inadecuado</p> <p>7 Desgaste significativo</p> <p>8 Definición poco clara del resultado</p> <p>9 La heterogeneidad entre los estudios fue mayor al 33%</p> <p>10 financiado por la industria, sin embargo, no hay otra evidencia clara de influencia</p> <p>11 Intervalos de confianza de confianza dos líneas de efecto mínimo</p> <p>12 Protocolo no reportado</p> <p>13 Evidencia de variación en la atención dentro de los grupos</p> <p>14 Método de asignación al azar poco claro, sin embargo, no hay evidencia de diferencias en las características del grupo al inicio del estudio</p> <p>15 Fuente de financiamiento poca clara</p> <p>16 Muchas variables importantes no informadas al inicio del estudio</p> <p>17 Longitud inadecuada de seguimiento elegido para uno de los estudios</p> <p>18 La atención estándar no se describió en detalle, sin embargo, este fue un estudio reciente en el Reino Unido</p> <p>20 No está claro si se usaron métodos confiables para determinar el resultado</p> <p>21 Heterogeneidad superior al 66%</p> <p>22 La atención estándar no se describió en detalle</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo</p> <p>Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p> <p>Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕0</p> <p>Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00</p> <p>Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000</p>													

Cuadro 14. ¿Debería realizarse estimulación eléctrica en pacientes con pie diabético y herida no infectada comparada con no realizarla?

Problema	Tratamiento de herida diabética no infectada
Opción	Estimulación eléctrica
Comparación	Sin estimulación eléctrica

Cuadro de evidencia													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Terapias complementarias Comparación: Tratamiento estándar													
Estimulación eléctrica													
Intervención: Estimulación eléctrica													
Desenlace: Curación													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Muy serio ⁴	No serio	Ninguna	13/20 (65%)	7/20 (35%)	RR 1.86 (0.94 a 3.66)	301 más por 1000 (de 21 menos a 931 más) NNT 3.3	Moderado ⊕⊕⊕○	Crítico
Intervención: Estimulación eléctrica													
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna	0/20 (0%)	1/20 (5%)	OR 0.32 (0.01 a 8.26)	33 menos por 1000 (de 49 menos a 253 más) NNT 20	Baja ⊕○○○	Crítico
Intervención: Estimulación eléctrica													
Desenlace: Eventos adversos													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna	2/20 (10%)	2/20 (10%)	OR 1 (0.13 a 7.89)	0 menos por 1000 (de 86 menos a 367 más)	Baja ⊕○○○	Importante
Intervención: Estimulación eléctrica													
Desenlace: Infección													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna	2/20 (10%)	2/20 (10%)	OR 1 (0.13 a 7.89)	0 menos por 1000 (de 86 menos a 367 más)	Baja ⊕○○○	Crítico
Explicación: 1 Aleatorización incierta en algunos de los ensayos, incierta si la asignación se ocultó. 2 Cegamiento presente en algunos de los ensayos. 3 Los grupos no estaban claramente equilibrados en términos de características basales. 4 Los intervalos de confianza se cruzan sobre una línea de mínima diferencia importante. 5 Infiltración en la industria pesada, evidencia. de influencia del patrocinador, como la finalización temprana de un ensayo o el control de la asignación al azar													

6 El cegamiento fue inadecuado 7 Desgaste significativo 8 Definición poco clara del resultado 9 La heterogeneidad entre los estudios fue mayor al 33% 10 financiado por la industria, sin embargo, no hay otra evidencia clara de influencia 11 Intervalos de intervalos de confianza dos líneas de efecto mínimo 12 Protocolo no reportado 13 Evidencia de variación en la atención dentro de los grupos 14 Método de asignación al azar poco claro, sin embargo, no hay evidencia de diferencias en las características del grupo al inicio del estudio 15 Fuente de financiamiento poca clara 16 Muchas variables importantes no informadas al inicio del estudio 17 Longitud inadecuada de seguimiento elegido para uno de los estudios 18 La atención estándar no se describió en detalle, sin embargo, este fue un estudio reciente en el Reino Unido 20 No está claro si se usaron métodos confiables para determinar el resultado 21 Heterogeneidad superior al 66% 22 La atención estándar no se describió en detalle
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕○ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕○○ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○

Cuadro 15. ¿Deberían utilizarse injertos en pacientes con pie diabético y área cruenta comparado con no utilizarlos?

Problema	Tratamiento de pie diabético en pacientes candidatos a reconstrucción												
Opción	Injertos												
Comparación	Sin injertos												
Cuadro de evidencia													
Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.													
Población: Pacientes con pie diabético que presenta herida													
Intervención: Injerto de piel de mallado													
Comparación: Injerto de piel convencional													
Injerto de piel de mallado comparado con injerto de piel completo													
Desenlace: Cierre completo de la herida del pie													
Seguimiento: 6 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No seria	No sería	Muy seria'	No detectado	Ning una	36/36 (100%)	44/44 (100%)	-	-	Baja ⊕⊕○○	Crítico
Desenlace: Media de tiempo para cierre completo de la herida del pie													
Seguimiento: 6 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No seria	No sería	Muy seria'	No detectado	Ning una	36/19.8 4 días (7.37)	44/20.3 6 días (7.21)	DM - 0.52 (-3.73 a 2.69)	-	Baja ⊕⊕○○	Crítico
Explicación:													
1 No se alcanzó el número óptimo de muestra y el efecto cruzó la línea de no efecto													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%).													
IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo													
Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													
Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕○													
Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕○○													
Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕○○○													

<p>Desman E, Bartow W, Anderson LH. Human Skin Allograft for Patients With Diabetic Foot Ulcers, Venous Leg Ulcers, or Surgical/Traumatic Wounds Retrospective, Descriptive Study. Ostomy Wound Manage. 2015;61(7):16-22. Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Aloinjerto de piel humana criopreservada de mallado de espesor parcial procesado a partir de tejido cadáver donado Comparación: Ninguno</p>													
<p>Alonjerto</p> <p>Desenlace: Media de tiempo para curación Seguimiento: Días</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	Serie de casos	Muy serio ¹	-	-	-	No serio	Ninguna	7	-	Curadas a las 12 semanas: 3 (43%) Curadas a las 20 semanas 5 (71%) Promedio de tiempo para cierre en semanas: 11.2 (6.4) Promedio de aplicaciones del aloinjerto: 2.3 (2.2)		Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
<p>Explicación: 1 Existen dudas sobre la representatividad del grupo expuesto, fue una serie de casos.</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p>													
<p>Ahmad I, Akhtar S, Masoodi Z. Role of early radical debridement and skin cover in diabetic foot ulceration. J Wound Care. 2012;21(9):442-4, 446-7. Población: Pacientes con pie diabético que presenta herida Intervención: Desbridamiento e injerto mallado Comparación: Tratamiento convencional</p>													
<p>Desbridamiento e injerto mallado</p> <p>Desenlace: Cierre completo de la herida del pie Seguimiento: 6 meses</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	Caso y controles	Serio ¹	No sería	No sería	Muy seria ²	No detectado	Ninguna	28/30 (93%)	27/30 (90%)	RR 1.04 (0.89 a 1.21)	NNT 33.3	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
<p>Desenlace: Media de tiempo para cierre completo de la herida del pie en semanas Seguimiento: 6 meses</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	Caso y controles	Serio ¹	No sería	No sería	Muy seria ²	No detectado	Ninguna	4.0 ± 1.5 semanas	10.0 ± 1.0 semanas	DM - 6.00 (-6.65 a -5.35)	-	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
<p>Explicación: 1 No está clara la selección y representatividad de los controles 2 No se alcanzó el número óptimo de muestra y el efecto cruzó la línea de no efecto</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p>													

Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000													
Mahmoud SM, Mohamed AA, Mahdi SEI, Ahmed ME. Split-skin graft in the management of diabetic foot ulcers. J Wound Care. 2008;17(7):303-6.													
Población: Pacientes con pie diabético que presenta herida													
Intervención: Desbridamiento e injerto mallado													
Comparación: Tratamiento convencional													
Desbridamiento e injerto mallado													
Desenlace: Cierre completo de la herida del pie													
Seguimiento: Hasta cierre completo													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	Caso y controles	Serío ¹	No sería	No sería	Muy sería ²	No detectado	Ninguna	50/50 (100%)	50/50 (100%)	RR 1.00 (0.96 a 1.04)	-	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Media de tiempo para cierre completo de la herida del pie en días													
Seguimiento: 6 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	Caso y controles	Serío ¹	No sería	No sería	Muy sería ²	No detectado	Ninguna	28.0 ± 5.0 días	122.0 ± 7.0 días	DM - 94.0 (-96.38 a -91.62)	-	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Recurrencia													
Seguimiento: Hasta cierre completo													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	Caso y controles	Serío ¹	No sería	No sería	Muy sería ²	No detectado	Ninguna	4/50 (8%)	0/50 (0%)	RR 9.00 (0.50 a 162.89)	NND 12.5	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Infección													
Seguimiento: Hasta cierre completo													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	Caso y controles	Serío ¹	No sería	No sería	Muy sería ²	No detectado	Ninguna	2/50 (4%)	0/50 (100%)	RR 5.00 (0.25 a 101.58)	NND 25	Muy baja ⊕000	Crítico
Explicación: 1 No está clara la selección y representatividad de los controles 2 No se alcanzó el número óptimo de muestra y el efecto cruzó la línea de no efecto													
El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo													
GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕0 Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕00 Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000													

Cuadro 16. ¿Debería realizarse revascularización en pacientes con pie diabético asociado a insuficiencia arterial comparado con no realizarlo?

Problema	Pie diabético con insuficiencia arterial
Opción	Revascularización
Comparación	Sin revascularización
Cuadro de evidencia	

Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Andros G, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitrige R, et al. Effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: a systematic review. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32 Suppl 1:136-44. ¹													
Población: Pacientes con úlcera secundaria a pie diabético y enfermedad arterial periférica													
Intervención: Bypass abierto													
Comparación: Técnicas endovasculares													
Bypass abierto comparado con técnicas endovasculares													
Desenlace: Curación de las heridas													
Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
7 ¹	Caso y controles	Muy serio ²	Serio ³	No serio	Serio ³	No serio	Ninguna	60%	60%	NR ⁴	NR ⁴	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Mortalidad													
Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
7 ¹	Caso y controles	Muy serio ²	Serio ³	No serio	Serio ³	No serio	Ninguna	20% (13 a 36%)	7% (5.0 a 10.0%)	NR ⁴	NR ⁴	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Mortalidad													
Seguimiento: 5 años													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2 ¹	Caso y controles	Muy serio ²	Serio ³	No serio	Serio ³	No serio	Ninguna	50% (40.8 a 80.5%)	5% a 74%	NR ⁴	NR ⁴	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Mortalidad peri operatoria													
Seguimiento: NR													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
23 ¹	Caso y controles	Muy serio ²	Serio ³	No serio	Serio ³	No serio	Ninguna	2% (1 a 5%)	1% (0 a 5.5%)	NR ⁴	NR ⁴	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Salvamento de la extremidad													
Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
7 ¹	Caso y controles	Muy serio ²	Serio ³	No serio	Serio ³	No serio	Ninguna	85% (80 a 90%)	78% (70 a 89%)	NR ⁴	NR ⁴	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Salvamento de la extremidad													
Seguimiento: 3 años													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
4 ¹	Caso y controles	Muy serio ²	Serio ³	No serio	Serio ³	No serio	Ninguna	80% (71 a 90%)	77% (63 a 80%)	NR ⁴	NR ⁴	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Salvamento de la extremidad													
Seguimiento: 5 años													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2 ¹	Caso y controles	Muy serio ²	Serio ³	No serio	Serio ³	No serio	Ninguna	NR	56 a 77%	NR ⁴	NR ⁴	Muy baja	Crítico

												⊕000	
Desenlace: Amputación menor													
Seguimiento: NR													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
12 ¹	Caso y controles	Muy serio ²	Serio ³	No serio	Serio ³	No serio	Ninguna	36% (23 a 57%)	38% (23 a 57%)	NR ⁴	NR ⁴	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Complicaciones tempranas													
Seguimiento: NR													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2 ¹	Caso y controles	Muy serio ²	Serio ³	No serio	Serio ³	No serio	Ninguna	10%	10%	NR ⁴	NR ⁴	Muy baja ⊕000	Crítico
Explicación: 1 Hinchliffe RJ, 2016 2 No se reportaron los ítems específicos con riesgo de sesgo 3 No se reportó evaluación de consistencia ni datos para evaluar precisión 4 No se reportaron medidas de asociación ni medidas de impacto El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo; NR: No reportado; OR: Odds ratio; DR: Diferencia de riesgo GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕000													
Chae KJ, Shin JY. Is Angiosome-Targeted Angioplasty Effective for Limb Salvage and Wound Healing in Diabetic Foot? A Meta-Analysis. PLoS ONE. 2016;11(7):e0159523.¹ Población: Pacientes con úlcera secundaria a pie diabético y enfermedad arterial periférica Intervención: Angioplastia con concepto de angiosoma Comparación: Angioplastia sin concepto de angiosoma Angioplastia con concepto de angiosoma													
Desenlace: Salvamento de la extremidad													
Seguimiento:													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
4 ¹	Cohortes	Muy serio ²	Serio ³	No serio	No serio	No serio	Ninguna	426/468 (91%)	242/300 (80%)	OR 2.2 (1.37 a 3.55)	NNT 9.6	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Curación de la herida													
Seguimiento:													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
4 ¹	Cohortes	Muy serio ²	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	386/468 (82%)	155/300 (51%)	OR 3.29 (2.33 a 4.64)	NNT 3.2	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Tasa de revisión													
Seguimiento:													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2 ¹	Cohortes	Muy serio ²	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	34/288 (11%)	27/163 (16%)	OR 0.74 (0.43 a 1.31)	NNT 21	Muy baja ⊕000	Importante
Explicación: 1 Chae KJ, 2016 2 Sesgo en la exposición o desenlaces y en la comparabilidad 2 I ² =40%													

<p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo; NR: No reportado; OR: Odds ratio; DR: Diferencia de riesgo</p>													
<p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊖ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊖⊖ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊖⊖⊖</p>													
<p>Butt T, Lilja E, Örneholm H, Apelqvist J, Gottsäter A, Eneroth M, et al. Amputation-Free Survival in Patients With DM and Peripheral Arterial Disease With Heel Ulcer: Open Versus Endovascular Surgery. Vasc Endovascular Surg. 2019;53(2):118-25.¹ Población: Pacientes con úlcera secundaria a pie diabético y enfermedad arterial periférica Intervención: Revascularización abierta Comparación: Terapia endovascular</p>													
<p>Revascularización abierta</p>													
<p>Desenlace: Supervivencia libre de amputación Seguimiento: 10 años</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	6/30 (20%)	7/97 (7%)	HR 2.1 (1.0 a 3.7) RR 2.77 (1.01 a 7.61)	NNT 7.8 A favor del comparador	Muy baja ⊕⊖⊖⊖	Crítico
<p>Desenlace: Curación de la herida Seguimiento: 5 años</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	22/30 (73%)	58/97 (59%)	RR 1.23 (0.94 a 1.61)	NNT 7.3	Muy baja ⊕⊖⊖⊖	Crítico
<p>Desenlace: Amputación Seguimiento: 30 días</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	2/30 (6%)	9/97 (9%)	RR 0.72 (0.16 a 3.15)	NNT 38.3	Muy baja ⊕⊖⊖⊖	Crítico
<p>Desenlace: Amputación Seguimiento: 1 año</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	5/30 (16%)	22/97 (22%)	RR 0.73 (0.30 a 1.77)	NNT 16.6	Muy baja ⊕⊖⊖⊖	Crítico
<p>Desenlace: Amputación Seguimiento: 3 años</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	5/30 (16%)	25/97 (25%)	RR 0.65 (0.27 a 1.54)	NNT 10.9	Muy baja ⊕⊖⊖⊖	Crítico
<p>Desenlace: Mortalidad Seguimiento: 30 días</p>													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		

1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	1/30 (3%)	4/97 (4%)	RR 0.81 (0.09 a 6.96)	NNT 126.5	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Mortalidad Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	6/30 (20%)	24/97 (24%)	RR 0.81 (0.36 a 1.79)	NNT 21	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Mortalidad Seguimiento: 3 años													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	13/30 (43%)	46/97 (47%)	RR 0.91 (0.58 a 1.45)	NNT 24.4	Muy baja ⊕000	Crítico
Explicación: 1 Butt T, 2019 2 No se reportó graduación de riesgo de sesgo 3 Intervalos de confianza cruzan la línea de no efecto y no se alcanzó el tamaño óptimo de muestra El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo; NR: No reportado; OR: Odds ratio; DR: Diferencia de riesgo GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕													
Lejay A, Georg Y, Tartaglia E, Gaertner S, Geny B, Thaveau F, et al. Long-term outcomes of direct and indirect below-the-knee open revascularization based on the angiosome concept in diabetic patients with critical limb ischemia. Ann Vasc Surg. 2014;28(4):983-9.¹ Población: Pacientes diabéticos con isquemia crítica de la pierna Intervención: Revascularización por bypass debajo de la rodilla con concepto de angiosoma Comparación: Revascularización por bypass debajo de la rodilla sin concepto de angiosoma Revascularización por bypass debajo de la rodilla con concepto de angiosoma													
Desenlace: Supervivencia 1 año Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	19/36 (52%)	13/22 (59%)	RR 0.89 (0.56 a 1.42)	NNT 15.8	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Supervivencia 2 años Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	18/36 (50%)	6/22 (27%)	RR 1.83 (0.86 a 3.91)	NNT 4.4	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Supervivencia 3 años Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	17/36 (47%)	4/22 (18%)	RR 2.60 [1.00 a 6.72]	NNT 3.4	Muy baja ⊕000	Crítico

Desenlace: Salvamento del pie 1 año Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	19/36 (52%)	13/22 (59%)	RR 0.89 (0.56 a 1.42)	NNT 15.8	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Desenlace: Salvamento del pie 2 años Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	18/36 (50%)	6/22 (27%)	RR 1.83 (0.86 a 3.91)	NNT 4.4	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Desenlace: Salvamento del pie 3 años Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	15/36 (41%)	4/22 (18%)	RR 2.29 (0.87 a 6.03)	NNT 4.2	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Desenlace: Tiempo para curación de la herida Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Serio ⁴	No serio	Ninguna	56 ± 18 días	112 ± 45 días	DM -56.0 [-75.70 a -36.30]		Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
<p>Explicación: 1 Lejay A, 2014 2 Existen dudas sobre la representatividad de los grupos, así como la comparabilidad entre ambos 3 Intervalos de confianza cruzan la línea de no efecto y no se alcanzó el tamaño óptimo de muestra 4 No se alcanzó el tamaño óptimo de muestra</p> <p>El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo; NR: No reportado; OR: Odds ratio; DR: Diferencia de riesgo</p> <p>GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕</p>													
<p>Dorigo W, Pulli R, Castelli P, Dorrucchi V, Ferilli F, De Blasis G, et al. A multicenter comparison between autologous saphenous vein and heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) graft in the treatment of critical limb ischemia in diabetics. J Vasc Surg. 2011;54(5):1332-8.¹ Población: Pacientes diabéticos con isquemia crítica de la pierna a quienes se les realizó bypass por debajo de la rodilla Intervención: Injerto bioactivo de politetrafluoroetileno expandido tratado con heparina Comparación: Injerto de vena safena autóloga</p>													
Injerto bioactivo de politetrafluoroetileno expandido tratado con heparina													
Desenlace: Trombosis temprana del injerto Seguimiento: 30 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	No serio	-	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	14/180 (7%)	9/133 (6%)	RR 1.15 [0.51 a 2.58]	NND 99	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Desenlace: Amputaciones mayores tempranas Seguimiento: 30 días													

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	No serio	-	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	9/180 (5%)	4/133 (3%)	RR 1.66 [0.52 a 5.28]	NNT 50	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Trombosis del injerto Seguimiento: 28.3 ± 21.4 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	No serio	-	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	58/180 (32%)	27/133 (20%)	RR 1.59 [1.07 a 2.36]	NND 8.3	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Amputaciones mayores Seguimiento: 28.3 ± 21.4 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	No serio	-	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	25/180 (13%)	16/133 (12%)	RR 1.15 [0.6 a 2.07]	NNT 53	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Tasa de permeabilidad primaria Seguimiento: 48 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	No serio	-	No serio	No serio	No serio	Ninguna	82/178 (46%)	82/129 (63%)	RR 0.72 [0.59 a 0.89]	NNT 5.7	Baja ⊕000	Crítico
Explicación: 1 Dorigo W, 2011 2 No se alcanzó el tamaño óptimo de muestra El riesgo en el grupo de intervención (y su intervalo de confianza del 95%) se basa en el riesgo asumido en el grupo de comparación y el efecto relativo de la intervención (y su IC del 95%). IC: intervalo de confianza; RR: riesgo relativo; NR: No reportado; OR: Odds ratio; DR: Diferencia de riesgo GRADE Grados de evidencia del Grupo de Trabajo Alta certeza: estamos muy seguros de que el efecto real se aproxima al de la estimación del efecto. ⊕⊕⊕⊕ Certeza moderada: confiamos moderadamente en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea cercano a la estimación del efecto, pero existe la posibilidad de que sea sustancialmente diferente. ⊕⊕⊕ Baja certeza: nuestra confianza en la estimación del efecto es limitada: el efecto real puede ser sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕⊕ Muy baja certeza: tenemos muy poca confianza en la estimación del efecto: es probable que el efecto real sea sustancialmente diferente de la estimación del efecto. ⊕ No reportado: no se pudo determinar la certeza. ⊕													

3.5.5. Cuadros de la evidencia a la recomendación¹¹

Cuadro 1. ¿Deberían usarse programas educativos en pacientes con DM para prevención de pie diabético?

De la evidencia a la práctica		
Población	Pacientes con DM	
Intervención	Programas educativos	
Comparación		
Desenlaces	Prevención de pie diabético	
Evaluación		
¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p> <p>En una serie de 185 pacientes con pie diabético realizada en una unidad de salud de primer nivel se reportó que el 28.1% de los pacientes no asistían a grupos educativos, sin que existiera una diferencia estadísticamente significativa en la presencia de complicaciones comparado con el grupo de pacientes que si asistían a grupos educativos.</p> <p style="text-align: right;">(Cueva-Arana V, 2003)</p>	
Efectos deseables		
¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial 	<p>Población: Niños, jóvenes y adultos con diabetes tipo 1 o tipo 2 Intervención: Educación</p>	

¹¹ Los cuadros de evidencia aplican para las GPC bajo metodología GRADE

- Pequeño
- Moderado
- Grande
- **Varía**
- No lo sé

Comparación: Cuidado estándar													
Desenlace: Amputaciones													
Seguimiento: No reportado													
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
								Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Muy serio ^{12, 5,7,10}	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna	0/45 (0%)	5/38 (13.2%)	RR 0.08 (0.00 a 1.35)	121 menos por 1000 (de 132 meses a 46 más) NNT 7.6	Muy baja ⊕000	Crítico
1	EC A	Muy serio ^{2, 4,11}	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna	9/87 (10.3%)	9/85 (10.6%)	RR 0.98 (0.41 a 2.34)	2 menos por 1000 (de 62 meses a 142 más) NNT 416 a favor del comparador	Muy baja ⊕000	Crítico
1	EC A	Muy serio ^{12, 4,7,10, 11}	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna	7/177 (4%)	21/177 (11.9%)	RR 0.33 (0.15 a 0.76)	79 menos por 1000 (de 28 meses a 101 meses) NNT 12.6	Muy baja ⊕000	Crítico
1	EC A	Muy serio ¹²	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna	1/191 (0.52%)	4/205 (2%)	RR 0.27 (0.03 a 2.38)	14 menos por 1000	Muy baja ⊕000	Crítico

Desenlace: Presencia de úlceras Seguimiento: No reportado													
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza					No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
			Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Muy serio ^{2,3,4,5,6,7}	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna ⁹	19/40 (47.5%)	22/58 (37.9%)	RR 1.25 (0.79 a 1.99)	95 más por 1000 (de 80 menos a 376 más) NNT 10.4	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
1	EC A	Muy serio ^{2,3,4,5,7}	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna	4/127 (3.1%)	5/139 (3.6%)	RR 0.88 (0.24 a 3.19)	4 menos por 1000 (de 27 menos a 79 más) NNT 222	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
1	EC A	Muy serio ^{2,4,7}	No serio	No serio	Serio ⁸	No detectado	Ninguna	36/87 (41.4%)	35/85 (41.2%)	RR 1.00 (0.70 a 1.44)	0 menos por 1000 (de 124 menos a 181 más) NNT 500	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
1	EC A	Muy serio ^{1,2}	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	8/177 (4.5%)	26/177 (14.7%)	RR 0.31 (0.14 a ...)	101 menos por 1000	Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico

		4,7,10,11								0.66	(de 50 menos a 126 menos) NNT 9.8		
Desenlace: Infecciones													
Seguimiento: No reportado													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Muy serio ^{1,2,4,7,10,11}	No serio	No serio	Muy serio ⁸	No detectado	Ninguna ⁹	2/177 (1.1%)	2/177 (1.1%)	RR 1.00 (0.14 a 7.02)	0 menos por 1000 (de 10 menos a 68 más) NNT 0	Muy baja	Importante

Población: Pacientes con diabetes tipo 1 o tipo 2													
Intervención: Educación a los pacientes													
Comparación: Cuidado estándar													
Desenlace: Presencia de úlceras													
Seguimiento: 3 meses a 7 años													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
6	EC A	Muy serio ¹	Muy serio ²	No serio	Muy serio ³	No detectado	Ninguna	93/680 (13%)	200/669 (29%)	RR 0.52 (0.23 a 1.15)	NNT 6.1	Muy baja	Crítico

Población: Pacientes con diabetes tipo 1 o tipo 2
Intervención: Intervención educativa intensiva

Comparación: Intervención educativa breve													
Desenlace: Presencia de úlceras													
Seguimiento: 3 meses a 7 años													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
4	EC A	Muy serio ¹	Muy serio ²	No serio	Muy serio ³	No detectado	Ninguna	75/57 (13%)	176/548 (32%)	RR 0.37 (0.14 a 1.01)	NNT 5.3	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: 3 meses a 7 años													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	EC A	Muy serio ¹	Muy serio ²	No serio	Muy serio ³	No detectado	Ninguna	16/264 (6%)	30/262 (11%)	RR 0.57 (0.2 a 1.63)	NNT 18.5	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Población: Pacientes mayores de 18 años con diabetes tipo 1 o tipo 2													
Intervención: Programas educativos a largo plazo													
Comparación: Intervención educativa breve													
Desenlace: Presencia de úlceras													
Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	8/177 (4%)	26/177 (14%)	RR 0.31 (0.14 a 0.66)	NNT 9.8	Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
1	EC A	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	36/87 (4%)	35/85 (4%)	RR 1.0 (0.7 a 1.44)	NNT 500	Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: 3 meses a 7 años													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		

No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	Certeza de la evidencia	Importancia
1	EC A	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	7/177 (3%)	21/177 (11%)	RR 0.33 (0.15 a 0.76)	NNT 12.6	Baja ⊕⊕O	Crítico
1	EC A	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No detectado	Ninguna	9/87 (10%)	9/85 (10%)	RR 0.98 (0.41 a 2.34)	NNT 416	Baja ⊕⊕O	Crítico

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderada ○ Pequeña ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a los efectos indeseables.	

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que esta es de muy baja calidad debido a riesgo de sesgo, inconsistencia e imprecisión. La comparabilidad de los diferentes estudios es dudosa.	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz Carpintero ME, 2015)</p>	

<ul style="list-style-type: none"> ○ No hay variabilidad o incertidumbre importante 	<p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	
<p>Balace de efectos ¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?</p>		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	<p>La utilidad de los programas educativos es no concluyente comparado con el cuidado estándar para los desenlaces amputación, presencia de herida o infección. Cuando se compararon intervenciones educativas intensivas comparado con intervenciones educativas a largo plazo e intervenciones educativas a largo plazo con intervenciones educativas breves los resultados tampoco fueron concluyentes.</p>	
<p>¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?</p>		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que no se requieren recursos adicionales.</p>	
<p>Certeza de la evidencia de recursos requeridos ¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?</p>		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	<p>No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.</p>	
<p>Costo-efectividad</p>		

¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	
Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación de programas educativos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	
Aceptabilidad		
¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la aplicación de programas educativos en pacientes diabéticos, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían ser bien aceptados programas bien estructurados con seguimiento estrecho.	

Viabilidad ¿Es factible implementar la intervención?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		No se encontró evidencia respecto a la viabilidad de implementar programas de prevención de pie diabético en pacientes con diabetes, sin embargo, el grupo desarrollador considera que es factible la implementación de esta intervención.					
Resumen de juicios							
Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemen te no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemen te favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemen te favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido

Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación condicional para la intervención o la comparación		Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención		

Cuadro 2. ¿Debería realizarle control glucémico intensivo comparado con control glucémico convencional en pacientes con DM para prevenir pie diabético?

De la evidencia a la práctica		
Población	Pacientes con DM	
Intervención	Control glucémico intensivo	
Comparación	Control glucémico convencional	
Desenlaces	Prevención de pie diabético	
Evaluación		
¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en</p>	

2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.

(Rojas-Martínez R, 2018)

Población: Pacientes con DM													
Intervención: Hb1Ac menor de 8													
Comparación: Hb1Ac mayor de 8													
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: No reportado.													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
3	Cohortes	Muy serio ¹	No seria	Muy serio ²	No serio	No serio	Ninguna	NR ³	NR ³	OR 5.65 (3.85 a 9.44)	NR ⁴	Muy baja @000	Crítico

Población: Pacientes con DM													
Intervención: Glucosa en ayuno mayor a 126													
Comparación: Glucosa en ayuno menor a 126													
Desenlace: Amputación													
Seguimiento: No reportado.													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
3	Cohortes	Muy serio ¹	Seria ²	Muy serio ³	No serio	No serio	Ninguna	NR ⁴	NR ⁴	OR 1.67 (1.18 a 2.28)	NR ⁵	Muy baja @000	Crítico

Efectos deseables

¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Población: Pacientes con DM sin úlceras Intervención: Control glucémico intensivo Comparación: Control glucémico menos intensivo	
	Desenlace: Amputación Seguimiento: 24 a 120 meses	
	Evaluación de certeza No de pacientes Efecto Certeza de la evidencia Importancia	

No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	evidencia	
7	EC A	Bajo	Bajo	Serío ¹	Serío ²	No serio	Ninguna	59/65 52 (0.9%)	59/4 345 (1.3%)	RR 0.65 (0.45 a 0.94)	NNT 222	Baja ⊕⊕ ⊕	Crítico

Población: Pacientes con DM sin úlceras
Intervención: Control glucémico intensivo
Comparación: Control glucémico menos intensivo

Desenlace: Neuropatía
 Seguimiento: 24 a 120 meses

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
4	EC A	Muy serío ¹	No serío	Serío ³	Serío ⁵	No serio	Ninguna	2793/ 8284 (33%)	2533/ 6857 (36%)	OR 0.78 (0.60 a 1.03)	NNT 30.7	Muy baja ⊕ ⊕⊕⊕	Crítico

Desenlace: Enfermedad vascular periférica
 Seguimiento: 24 a 120 meses

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
10	EC A	Muy serío ¹	Muy serío ²	Serío ³	Muy serío ⁴	No serio	Ninguna	465/ 1443 (4%)	457/ 9534 (4%)	OR 0.97 (0.81 a 1.17)	NNT 136.9	Muy baja ⊕ ⊕⊕⊕	Crítico

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación												Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderada ○ Pequeña ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé 	Población: Pacientes con DM sin úlceras Intervención: Control glucémico intensivo Comparación: Control glucémico menos intensivo												
	Desenlace: Hipoglicemia severa Seguimiento: 24 a 120 meses												
	Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
10	EC A	Muy serío ¹	Muy serío ²	Serío ³	Serío ⁴	No serio	Ninguna	1118/ 6937 (6%)	403/ 5619 (2%)	RR 1.99 (1.37)	NND 24.8	Muy baja ⊕ ⊕⊕⊕	Crítico

										a 2.90)
Certeza de la evidencia										
¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?										
Juicio		Evidencia de investigación							Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 		Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que esta es de muy baja certeza debido a riesgo de sesgo, evidencia indirecta e imprecisión. En los estudios incluidos no se hace referencia explícita sobre la clasificación de pie de riesgo y se incluyeron diferentes tratamientos.								
Valores										
¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?										
Juicio		Evidencia de investigación							Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ <u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u> 		En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida. (Ortiz Carpintero ME, 2015)								
Balace de efectos										
¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?										
Juicio		Evidencia de investigación							Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ <u>Probablemente favorece la comparación</u> ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención 		Disminución del riesgo de amputación con el control glucémico intensivo comparado con control glucémico habitual (RR 0.65 IC 0.45 a 0.94) aunque el beneficio clínico es dudoso (NNT 222). El control intensivo se asoció a mayor riesgo de hipoglicemia severa (RR 1.99 IC 1.37 a 2.90, NNT 24.8), sin diferencia estadística en la presencia de neuropatía o enfermedad vascular periférica. El grupo desarrollador considera que el balance probablemente favorece a la comparación.								

<ul style="list-style-type: none"> ○ Varía ○ No lo sé 		
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a los requerimientos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que no se requieren insumos adicionales.	
Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontraron estudios respecto a costo-efectividad.	
Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación del control glucémico intensivo, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	

Aceptabilidad

¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a la aceptabilidad que tendría el control glucémico intensivo para las partes interesadas.</p>	

Viabilidad

¿Es factible implementar la intervención?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a la factibilidad que tendría la implementación de control glucémico intensivo, sin embargo, el grupo desarrollador considera que existen factores como el acceso a los servicios de salud, la disponibilidad de médicos, medicamentos y equipos en cada región que podrían influir en la implementación de esta intervención.</p>	

Resumen de juicios

Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	<u>Sí</u>		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé

Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación condicional para la intervención o la comparación		Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención		

Cuadro 3. ¿Deberían usarse los cuidados básicos del pie (aseo, corte de uñas, lubricación, secado, calzado, calceta) en pacientes con pie diabético comparado con no realizarlos?

De la evidencia a la práctica		
Población	Pacientes con pie diabético	
Intervención	Cuidados básicos del pie (aseo, corte de uñas, lubricación, secado, calzado, calceta)	
Comparación	No realizar cuidados básicos del pie	
Desenlaces	Presencia de heridas, amputaciones y efectos adversos	
Evaluación		
¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p> <p>En un estudio transversal de 181 pacientes con pie diabético atendidos en primer nivel, se reportó que el 13% de los pacientes sabía que debía usar zapatos amplios y cómodos, el 7% que el corte de uñas debía de ser recto, el 13% que debía realizar aseo diario de sus pies, el 1% que debía secar los espacios interdigitales.</p> <p style="text-align: right;">(Castillo-Olvera J, 2007)</p> <p>En un estudio transversal de 400 pacientes con pie diabético atendidos en primer nivel se reportó que el 67% de los pacientes desconocían el tipo de calzado que debían usar, el 43% desconocía que no debían caminar descalzos, el 79% desconocía la forma correcta de</p>	

	<p>cortarse las uñas, el 95% conocía el tipo de calcetines que debía utilizar y el 99% sabía que debía humectar la piel de sus pies.</p> <p style="text-align: right;">(García-Mendoza VM, 2007)</p> <p>En un estudio transversal realizado en 125 pacientes con diabetes que acudieron a consulta externa en una unidad de salud de primer nivel reportó que el 57% de los pacientes tenía un nivel de conocimiento bajo del autocuidado que debían de tener, el 36% conocimiento medio y solo 6.4% un nivel alto.</p> <p style="text-align: right;">(Galaviz-Rubio D, 2012.)</p> <p>En un estudio transversal realizado en 100 pacientes con diabetes atendidos en el primer nivel atención reportó que 74% de los pacientes no recibieron información sobre el cuidado que debían de tener en sus pies.</p> <p style="text-align: right;">(Ocampo-Barrío P, 1986)</p>	
--	--	--

Efectos deseables

¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a los efectos deseables.	

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Pequeña <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a los efectos indeseables.	

Certeza de la evidencia		
¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ <u>Ningún estudio incluido</u> 	No se encontraron estudios respecto a los efectos indeseables.	
Valores		
¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ <u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u> 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	
Balace de efectos		
¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía 	No se encontraron estudios que evaluaran efectos deseables o indeseables.	

<ul style="list-style-type: none"> ○ No lo sé 		
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto al requerimiento de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que probablemente no se requieran insumos adicionales.	
Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto a los recursos requeridos.	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontraron estudios respecto a la costo-efectividad.	
Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales

<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ <u>No lo sé</u> 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación de programas para el cuidado de los pies en pacientes con diabetes, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	
---	--	--

Aceptabilidad

¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ <u>No lo sé</u> 	<p>No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la aplicación de programas para el cuidado de los pies en pacientes con diabetes, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían ser bien aceptados programas bien estructurados con seguimiento estrecho.</p>	

Viabilidad

¿Es factible implementar la intervención?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ <u>No lo sé</u> 	<p>No se encontró evidencia respecto a la viabilidad de implementar la aplicación de programas para el cuidado de los pies en pacientes con diabetes, sin embargo, el grupo desarrollador considera que es factible la implementación de esta intervención.</p>	

Resumen de juicios

Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	<u>Sí</u>		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	<u>No lo sé</u>
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	<u>No lo sé</u>

Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o 156incertidumbre importante			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	<u>No lo sé</u>
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	<u>No lo sé</u>
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	<u>No lo sé</u>
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	<u>No lo sé</u>
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	<u>No lo sé</u>
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	<u>No lo sé</u>
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	Recomendación condicional a favor de la intervención	<u>Recomendación condicional para la intervención o la comparación</u>		Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención		

Cuadro 4. ¿Debería realizarse revisión clínica sistematizada del pie comparado con revisión clínica convencional en pacientes con DM?

De la evidencia a la práctica		
Población	Pacientes con DM	
Intervención	Revisión clínica sistematizada	
Comparación	Revisión clínica convencional	
Desenlaces	Prevención de pie diabético	
Evaluación		
¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p> <p>En un estudio de casos y controles realizado en 185 pacientes con pie diabético atendidos en primer nivel se reportó que en el 82.7% de los pacientes no se realizó revisión de los pies por parte del médico. De los pacientes que no fueron revisados en el 62% se presentaron complicaciones asociadas a pie diabético, mientras que en los que sí fueron revisados se presentaron complicaciones en el 18% de los pacientes, siendo este resultado estadísticamente significativo (RR 3.39 [1.52 a 7.55]).</p> <p style="text-align: right;">(Cueva-Arana V, 2003)</p>	

	<p>En un estudio transversal realizado en 181 pacientes con diabetes atendidos en el primer nivel, los pacientes reportaron que el médico revisó sus pies de la siguiente manera: 17% siempre, 12% casi siempre, 68% algunas veces y 3% nunca. Con respecto a la forma de revisión de los pies los pacientes reportaron: 31% solo los observa, 5% solo los palpa, 5% revisa pulsos, 56% realiza todas las maniobras.</p> <p style="text-align: right;">(Castillo-Olvera J, 2007)</p> <p>En un estudio transversal realizado en una unidad de primer nivel se reportó que de 189 pacientes con diabetes al 74% se le exploró al menos un signo clínico en miembros pélvicos. De acuerdo al número de consultas y el número de exploraciones se encontró que el 36.8% que acudió de 1 a 3 veces se exploró en una sola ocasión, el 18.5% que acudió de 4 a 6 veces se exploró de 2 a 3 veces, el 24.4% que acudió de 7 a 9 veces se exploró en dos ocasiones y el 44% que acudió en más de 10 veces se exploró en una sola ocasión.</p> <p style="text-align: right;">(Vargas-Daza ER, 2013)</p>	
--	--	--

Efectos deseables

¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a los efectos deseables.	

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderada ○ Pequeña ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a los efectos indeseables.	

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ <u>Ningún estudio incluido</u> 	No se encontraron estudios respecto a los efectos indeseables.	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ <u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u> 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	

Balace de efectos

¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ <u>No lo sé</u> 	No se encontraron estudios que evaluaran efectos deseables o indeseables.	

¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto al requerimiento adicional de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que probablemente se requieran insumos adicionales para dotar de equipo de diagnóstico adecuado a todas las unidades de salud.	
Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	
Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido 	En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación de una revisión sistematizada del pie en pacientes diabéticos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	
--	--	--

Aceptabilidad

¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a la aceptabilidad de implementar una revisión sistematizada del pie por parte del médico en pacientes con diabetes, sin embargo, el grupo desarrollador considera que la intervención podría ser aceptable para las partes interesadas.</p>	

Viabilidad

¿Es factible implementar la intervención?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a la factibilidad de la intervención, sin embargo el grupo desarrollador considera que es factible implementar la revisión sistematizada del pie por parte del médico en pacientes con diabetes, sin embargo, factores como la disponibilidad de instrumentos de exploración adecuada, grado de entrenamiento del personal de salud, resistencia al cambio y saturación de los servicios de salud podrían influir en la factibilidad de la intervención.</p>	

Resumen de juicios

Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	<u>Sí</u>		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido

Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación condicional para la intervención o la comparación		Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención		

Cuadro 5. ¿Debería realizarse evaluación estructurada para diagnóstico de neuropatía diabética comparado con no realizarla?

De la evidencia a la práctica		
Población	Pacientes con DM	
Intervención	Evaluación estructurada	
Comparación	Evaluación convencional	
Desenlaces	Diagnóstico de neuropatía	
Evaluación		
¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p> <p>En un estudio transversal realizado en 106 pacientes con diabetes atendidos en una unidad de primer nivel de salud reportó que 81.1% de los pacientes presentaba neuropatía diabética.</p> <p style="text-align: right;">(Hernández-Miranda MB, 2018)</p> <p>En un estudio transversal realizado en 207 pacientes con diabetes atendidos en primer nivel reportó que a ninguno de los pacientes incluidos se le había realizado un examen neurológico del pie diabético, el 44.9% de los pacientes no presentaron neuropatía, en el 24.1% de los pacientes era leve, en el 12.2% moderada y en el 18.8% la neuropatía era severa.</p> <p style="text-align: right;">(Camacho-López J, 2011)</p>	
Precisión de prueba		

¿Qué tan precisa es la prueba?

Juicio		Evidencia de investigación											Consideraciones adicionales						
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy impreciso ○ Impreciso ○ Preciso ○ Muy preciso ○ Varía ○ No lo sé 		Población: Pacientes con DM Intervención: Prueba de monofilamento de 5.07/10-g Comparación: Estudio de conducción nerviosa Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie																	
		Evaluación de certeza						Datos crudos								Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
		No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	V P	F N	V N	F P							
		1	E P D	Muy serio ^{a,b}	No serio	No serio	No serio	Ninguna	N R	N R	N R	N R				N R	93.1 (0.77 a 0.99) / 100.0 (0.63 a 1.00)	16.5 (1.1 a 245.0) / 0.07 (0.02-0.26)	Baja ⊕⊕○
1	E P D	Muy serio ^{a,c}	No serio	No serio	No serio	Ninguna	N R	N R	N R	N R	N R	40.9 (0.36 a 0.46) / 96.2 (0.90 a 0.99)	10.6 (4.0 a 28.0) / 0.61 (0.56 a 0.67)	Baja ⊕⊕○	Crítico				
1	E P D	Muy serio ^d	No serio	No serio	No serio	Ninguna	N R	N R	N R	N R	N R	56.7 (0.44 a 0.69) / 94.9 (0.86 a 0.99)	11.2 (4.0 a 34.0) / 0.46 (0.35 a 0.60)	Baja ⊕⊕○	Crítico				
		Población: Pacientes con DM Intervención: Prueba de monofilamento de 5.07/10-g Comparación: Estudio de conducción nerviosa Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie																	
		Evaluación de certeza						Datos crudos								Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	V P	F N	V N	F P	RI								
12	E P D	Muy serio ¹	Muy serio ^{a2}	No serio	No serio	Ninguna	N R	N R	N R	N R	N R	0.55 (0.52 a 0.58) / 0.84 (0.82 a 0.86)	3.27 (2.34 a 4.58) / 0.58 (0.45 a 0.74)	Muy baja ⊕○○	Crítico				
		Intervención: Examen con monofilamento Semmes-Weinstein de 10 g puntuando de 0 a 8, sensación de dolor superficial utilizando un Neurotip estéril puntuando de 0 a 8 y prueba de vibración con diapasón de 128 Hz método de encendido y apagado y prueba de vibración con el método cronometrado puntuando de 0 a 8 Comparación: Estudio de conducción nerviosa																	

Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie															
Prueba índice: Vibración método encendido y apagado															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	V P	F N	V N	F P	RI				
1	EPD	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	N R	N R	N R	N R	N R	53/99	26.6/0.51	Alto ⊕⊕⊕ ⊕	Crítico

Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie															
Prueba índice: Monofilamento															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	V P	F N	V N	F P	RI				
1	EPD	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	N R	N R	N R	N R	N R	77/96	10.2/0.34	Alto ⊕⊕⊕ ⊕	Crítico

Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie															
Prueba índice: Dolor superficial															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	V P	F N	V N	F P	RI				
1	EPD	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	N R	N R	N R	N R	N R	59/97	9.2/0.50	Alto ⊕⊕⊕ ⊕	Crítico

Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie															
Prueba índice: Vibración cronometrada															
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	V P	F N	V N	F P	RI				
1	EPD	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	N R	N R	N R	N R	N R	80/98	18.5/0.33	Alto ⊕⊕⊕ ⊕	Crítico

Población: Pacientes con DM
Intervención: Neuropad
Comparación: estudios que evaluaron la precisión utilizando un estándar de referencia aceptable (Puntuación de Neuropatía por Discapacidad, Puntuación de Neuropatía Diabética de Michigan (MDNS), Índice de Neuropatía Diabética (DNI), Herramienta de Estudio de Diabetes de San, Puntuación de Impacto de Neuropatía en las extremidades inferiores, o puntajes compuestos de exámenes que combinan múltiples resultados de exámenes individuales)

Desenlace: Diagnóstico de neuropatía periférica del pie															
No de estudios	Diseño	Evaluación de certeza					Datos crudos					Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
		Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	V P	F N	V N	F P	RI				
1	EPD	Muy serio ¹	Muy serio ²	No serio	No serio	Ninguna	N R	N R	N R	N R	N R	0.86 (0.79 a 0.91) / 0.65 (0.51 a 0.76)	2.44 (1.68 a 3.55) / 0.22 (0.14 a 0.34)	Muy baja ⊕○○○	Crítico

Efectos deseables

¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales																																																																																						
	<p>Población: Paciente con DM Intervención: Pruebas de evaluación Comparación: Juicio clínico / otras pruebas</p> <p>Desenlace: Presencia de úlceras, amputación y muerte Seguimiento: No reportado</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th>Certeza de la evidencia</th> <th>Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> <th></th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11</td> <td>Cohortes</td> <td>Serio¹⁵</td> <td>No serio</td> <td>Serio^{2,6,7,8,9}</td> <td>Muy serio^{3,4,10}</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>Muy baja ⊕○○○</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table> <p>Predictores independientes de ulceración del pie a partir de análisis multivariado</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Boyko (2006)</th> <th>Abbott (2002)</th> <th>Carrington (2002)</th> <th>Kastenbauer (2001)</th> <th>Pham (2000)</th> <th>Boyko (1999)</th> <th>Litzelman (1997)</th> <th>Young (1994)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Monofilamento</td> <td>HR 2.03 (1.50 a 2.76) P=<0.001</td> <td>RR 1.80 (1.36 a 2.39) P=<0.001</td> <td>NS</td> <td>NS</td> <td>Adjusted OR 2.4 (1.1 a 5.3) P=0.036</td> <td>RR 2.17 (1.52 a 3.08) P=<0.001</td> <td>Adjusted OR 5.23 (2.26 a 12.13) P=<0.001</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Presión plantar, plataforma novedosa</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>RR 6.3 (1.2 a 32.7)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Presión plantar, fscanmat</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>OR 2.0 (1.2 a 3.3) P=0.007</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Puntuación de neuropatía sintomática</td> <td></td> <td>NS</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Evaluación de certeza							No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			11	Cohortes	Serio ¹⁵	No serio	Serio ^{2,6,7,8,9}	Muy serio ^{3,4,10}	No serio	Ninguna	-	-	-	-	Muy baja ⊕○○○	Crítico		Boyko (2006)	Abbott (2002)	Carrington (2002)	Kastenbauer (2001)	Pham (2000)	Boyko (1999)	Litzelman (1997)	Young (1994)	Monofilamento	HR 2.03 (1.50 a 2.76) P=<0.001	RR 1.80 (1.36 a 2.39) P=<0.001	NS	NS	Adjusted OR 2.4 (1.1 a 5.3) P=0.036	RR 2.17 (1.52 a 3.08) P=<0.001	Adjusted OR 5.23 (2.26 a 12.13) P=<0.001		Presión plantar, plataforma novedosa				RR 6.3 (1.2 a 32.7)					Presión plantar, fscanmat					OR 2.0 (1.2 a 3.3) P=0.007				Puntuación de neuropatía sintomática		NS							
Evaluación de certeza							No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																																																																												
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																																																													
11	Cohortes	Serio ¹⁵	No serio	Serio ^{2,6,7,8,9}	Muy serio ^{3,4,10}	No serio	Ninguna	-	-	-	-	Muy baja ⊕○○○	Crítico																																																																											
	Boyko (2006)	Abbott (2002)	Carrington (2002)	Kastenbauer (2001)	Pham (2000)	Boyko (1999)	Litzelman (1997)	Young (1994)																																																																																
Monofilamento	HR 2.03 (1.50 a 2.76) P=<0.001	RR 1.80 (1.36 a 2.39) P=<0.001	NS	NS	Adjusted OR 2.4 (1.1 a 5.3) P=0.036	RR 2.17 (1.52 a 3.08) P=<0.001	Adjusted OR 5.23 (2.26 a 12.13) P=<0.001																																																																																	
Presión plantar, plataforma novedosa				RR 6.3 (1.2 a 32.7)																																																																																				
Presión plantar, fscanmat					OR 2.0 (1.2 a 3.3) P=0.007																																																																																			
Puntuación de neuropatía sintomática		NS																																																																																						

- Trivial
- Pequeño
- **Moderado**
- Grande
- Varía
- No lo sé

Puntuación de neuropatía por discapacidad		RR 2.32 (1.61 a 3.35) P=<0.0001			OR 3.1 (1.3 a 7.6) P=0.013			
Puntaje de deformidad del pie		RR 1.57 (1.22 a 2.02) P=0.0004						
Barras calientes y frías		NS						
Sensación de dolor Neurotip		NS						
Reflejo del tendón de Aquiles		NS				NS		
Sensortek							NS	
Goniómetro								
Neurotesiometro			NS					
Biotesiometro				RR 25.4 (3.1 a 205)	OR ajustado 3.4 (1.7 a 6.8) P=0.001			VPT>25 vs VPT <15 adjusted OR 6.82 (2.75 a 16.92) P=<0.01
MNCV			RR 0.90 (0.84 a 0.96) P=0.001					
(a) Las celdas en blanco indican que la prueba no fue examinada por el estudio. NS = Incluido en el análisis univariado, pero no significativo en el análisis multivariado								
(b) Abreviaturas OR, odds ratio; HR, relación de riesgo; MNCV, velocidad de conducción del nervio motor								
Predictores independientes de la amputación de la extremidad inferior a partir del análisis multivariado								
		Nather (2008)		Carrington (2002)		Adler (1999)		
Monofilamento		NS		RR 5.18 (1.96 a 13.68) P=0.001		Modelo AAI 2.2 (0.8 a 6.2) Modelo TcPO2 2.9 (1.1 a 7.8) Modelo Pulso 2.5 (0.9 a 6.8)		
Presión plantar, plataforma novedosa								
Presión plantar, f scan mat								
Puntuación de neuropatía sintomática								
Puntuación de neuropatía por discapacidad								
Puntaje de deformidad del pie								

Barras calientes y frías			
Sensación de dolor Neurotip			
Reflejo del tendón de Aquiles			
Sensortek			
Goniometro			
Neurotesiometro			
Biotesiometro			
MNCV			
(a) Las celdas en blanco indican que la prueba no fue examinada por el estudio. NS = Incluido en el análisis univariado, pero no significativo en el análisis multivariado (b) Abreviaturas O, odds ratio; HR, relación de riesgo; NS, no significativo; MNCV, velocidad de conducción del nervio motor			
Predictores independientes de muerte a partir de análisis multivariado.			
	Carrington (2002)		
Monofilamento	NS		
Presión plantar, plataforma novedosa			
Presión plantar, f scan mat			
Puntuación de neuropatía sintomática			
Puntuación de neuropatía por discapacidad			
Puntaje de deformidad del pie			
Barras calientes y frías			
Sensación de dolor Neurotip			
Reflejo del tendón de Aquiles			
Sensortek			
Goniometro			
Neurotesiometro	NS		
Biotesiometro			
MNCV	RR 0.84 (0.73 a 0.97) P=0.016		
(a) Las celdas en blanco indican que la prueba no fue examinada por el estudio. NS = Incluido en el análisis univariado, pero no significativo en el análisis multivariado (b) Abreviaturas HR, razón de riesgo; MNCV, velocidad de conducción del nervio motor			

Población: Pacientes con DM sin antecedente de ulceración y en población total

Intervención: Incapacidad para sentir un monofilamento de 10 g

Comparación: Sensación con monofilamento de 10 g

Desenlace: Presencia de úlcera en pacientes sin antecedente de úlcera

Seguimiento: Análisis multivariado

Evaluación de certeza	No de pacientes	Efecto		
-----------------------	-----------------	--------	--	--

No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	Certeza de la evidencia	Importancia
5	Cohortes	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR ²	NR ²	OR 3.43 (2.72 a 4.26)	NR ³	Baja $\oplus\oplus\oplus\oplus\oplus\oplus$	Crítico
Desenlace: Presencia de úlcera en el total de pacientes Seguimiento: Análisis multivariado ajustado por edad, sexo, duración de diabetes, ausencia de pulsos e historia previa de úlceras													
Evaluación de certeza													
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	Certeza de la evidencia	Importancia
5	Cohortes	Muy serio ¹	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR ²	NR ²	OR 3.18 (2.65 a 3.82)	NR ³	Baja $\oplus\oplus\oplus\oplus\oplus\oplus$	Crítico

Población: Pacientes con DM sin antecedente de úlcera
Intervención: Fuera del umbral de percepción de vibración
Comparación: Dentro del umbral de percepción de vibración

Desenlace: Presencia de úlcera Seguimiento: Análisis multivariado													
Evaluación de certeza													
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	Certeza de la evidencia	Importancia
4	Cohortes	Muy serio ¹	Muy serio ²	No serio	No serio	No serio	Ninguna	NR ³	NR ³	OR 3.02 (1.35 a 6.7)	NR ⁴	Muy baja $\oplus\oplus\oplus\oplus\oplus\oplus\oplus\oplus\oplus\oplus$	Crítico

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Pequeña <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input checked="" type="radio"/> No lo sé	No se encontró evidencia respecto a los efectos indeseables.	

Certeza de la evidencia de la precisión de la prueba

¿Cuál es la certeza general de la certeza de la prueba?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	Dentro de las debilidades de la evidencia mostrada encuentra que esta es de baja certeza debido a que se encuentra un alto riesgo de sesgo de los estudios incluidos, así como imprecisión. No se encontró evidencia de todos los desenlaces buscados.	
Certeza de la evidencia de los efectos de la prueba		
¿Cuál es la certeza general de la evidencia de cualquier beneficio directo crítico o importante, efectos adversos o carga de la prueba?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	No se encontraron estudios respecto a cualquier beneficio directo crítico o importante, efectos adversos o carga de la prueba.	
Certeza de la evidencia de los efectos del manejo.		
¿Cuál es la certeza general de la evidencia de los efectos del manejo que se guía por los resultados de la prueba?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	No se encontraron estudios respecto a los efectos del manejo que se guía por los resultados de la prueba.	
Certeza de la evidencia del resultado / manejo de la prueba		
¿Qué tan seguro es el vínculo entre los resultados de las pruebas y las decisiones de manejo?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	Dentro de las debilidades de la evidencia mostrada encuentra que esta es de baja certeza debido a que se encuentra un alto riesgo de sesgo de los estudios incluidos, así como imprecisión. No se encontró evidencia de todos los desenlaces buscados.	
Certeza de los efectos		
¿Cuál es la certeza general de la evidencia de los efectos de la prueba?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja 	Dentro de las debilidades de la evidencia mostrada encuentra que esta es de baja certeza debido a que se encuentra un alto riesgo de sesgo	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	de los estudios incluidos, así como imprecisión. No se encontró evidencia de todos los desenlaces buscados.	
---	---	--

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ <u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u> 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	

Balance de efectos

¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ <u>Favorece la intervención</u> ○ Varía ○ No lo sé 	<p>La pérdida de la sensibilidad al monofilamento se asocia a ulceración (HR 2.03, IC 1.50 a 2.76) y amputaciones (RR 5.18, IC 1.96 a 13.68. Sin asociación a mortalidad, aunque en el análisis de velocidad de neuroconducción del nervio motor si se asocia a muerte (RR 0.84, IC 0.73 a 0.97). Aquellos pacientes que se encontraban fuera del umbral de la sensibilidad de vibración tienen un mayor riesgo de desarrollar úlceras (OR 3.02, IC 1.35 a 6.7).</p> <p>Sensibilidad del monofilamento para el diagnóstico de neuropatía en un rango entre el 40.9 al 93.1%, y especificidad de 94.9 al 100%. Sensibilidad del estudio de vibración modo encendido y apagado es del 53% y especificidad del 99%, para el estudio de vibración cronometrado se encontró una sensibilización de 80% y especificidad del 98%, dolor superficial con una sensibilidad del 59% y especificidad del 97% comparado con estudio de conducción nerviosa. La precisión diagnóstica de Neuropad contra la utilización de un estándar de referencia aceptable (Puntuación de Neuropatía por Discapacidad, Puntuación de Neuropatía Diabética de Michigan, Índice de</p>	

	Neuropatía Diabética, Herramienta de Estudio de Diabetes de San, Puntuación de Impacto de Neuropatía en las extremidades inferiores) o puntajes compuestos de exámenes que combinan múltiples resultados de exámenes individuales encontrando una sensibilidad del 86% (79% a 90%) y especificidad de 65% (51% a 0.76%). Con base a esto el grupo desarrollador considera que el balance favorece a la intervención.	
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto al requerimiento de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que probablemente se requieran algunos insumos adicionales como diapasón o monofilamento los cuales necesitarían estar disponibles en todas las unidades de salud.	
Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto a los recursos requeridos.	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 		
Equidad ¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación de una evaluación estructurada de la neuropatía en pacientes diabéticos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	
Aceptabilidad ¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a la aceptabilidad que tendría la implementación de una evaluación estructurada de la neuropatía en pacientes diabéticos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que la intervención podría ser aceptable para las partes interesadas.</p>	
Viabilidad ¿Es factible implementar la intervención?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a la factibilidad que tiene la intervención, sin embargo, el grupo desarrollador considera que la implementación de la intervención es factible, sin embargo, factores como la disponibilidad de instrumentos para la evaluación de neuropatía, resistencia al cambio, diferencias en el entrenamiento del personal de salud y la saturación de los servicios de salud podrían influir en la factibilidad.</p>	

Resumen de juicios							
Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	<u>Sí</u>		Varía	No lo sé
Precisión de la prueba	Muy imprecisa	Imprecisa	<u>Precisa</u>	Muy precisa		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	<u>Moderado</u>	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	<u>No lo sé</u>
Certeza de la evidencia de la precisión de la prueba	<u>Muy baja</u>	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Certeza de la evidencia de los efectos de la prueba	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>
Certeza de la evidencia de los efectos del manejo	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>
Certeza de la evidencia del resultado de la prueba / manejo	<u>Muy baja</u>	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Certeza de los efectos	<u>Muy baja</u>	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemen te no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	<u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u>			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemen te favorece la comparación	No favorece la intervención	Probablemen te favorece la intervención	<u>Favorece la intervención</u>	Varía	No lo sé

			ni la comparación				
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	<u>No lo sé</u>
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	<u>No lo sé</u>
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	<u>No lo sé</u>
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	<u>No lo sé</u>
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	<u>No lo sé</u>
Tipo de recomendación							
<u>Recomendación fuerte a favor de la intervención</u>	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación condicional para la intervención o la comparación	Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención			

Cuadro 6. ¿Deberían utilizarse el índice tobillo brazo para diagnóstico de insuficiencia arterial en pacientes con pie diabético?

De la evidencia a la práctica	
Población	Pacientes con DM
Intervención	Índice tobillo brazo
Comparación	USG doppler arterial, angiotomografía, angi resonancia, angiografía con CO2, angiografía por sustracción digital
Desenlaces	Diagnóstico de insuficiencia arterial

Evaluación																	
¿El problema es una prioridad?																	
Juicio		Evidencia de investigación										Consideraciones adicionales					
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad. (Rojas-Martínez R, 2018)</p>															
Precisión de prueba																	
¿Qué tan precisa es la prueba?																	
Juicio		Evidencia de investigación										Consideraciones adicionales					
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy impreciso ○ Impreciso ○ Preciso ○ Muy preciso ○ Varía ○ No lo sé 		<p>Población: Pacientes con DM Intervención: Índice tobillo brazo umbral <0.9 Comparación: Angiografía dúplex en color (aumento en la velocidad sistólica máxima ≥100%)</p>															
		<p>Desenlace: Diagnóstico de insuficiencia arterial Prueba índice: Índice tobillo brazo umbral <0.9 Estándar de referencia: Angiografía dúplex en color (aumento en la velocidad sistólica máxima ≥100%)</p>															
		Evaluación de certeza					Datos crudos							Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia
		No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	V P	F N	V N						
2	Cohortes	Muy serio ^{ab}	No serio	Serío ^c	Serío ^d	Ninguna	N R	N R	N R	N R	N R	29% a 95% / 86% a 97%	2 a 30 / <0.1 a 0.5	Muy baja ⊕000	Crítico		
<p>Desenlace: Diagnóstico de insuficiencia arterial Prueba índice: Índice tobillo brazo umbral <0.9 Estándar de referencia: Doppler</p>										Sensibilidad / especificidad		RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia			
Evaluación de certeza					Datos crudos												
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	V P	F N	V N	F P	RI						

8	C o h o r t e s	Muy serio ^{a,b}	No serio	Serío ^c	Serío ^d	Nin gun a	N R	N R	N R	N R	N R	N R	54% a 95% / 58% a 97%	5 / 0.6 a 0.7	Muy baja ⊕○○ ○	Crítico
Desenlace: Diagnóstico de insuficiencia arterial																
Prueba índice: Índice tobillo brazo con diferentes criterios																
Estándar de referencia: Cualquier estándar de referencia																
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibi lidad / especifi cidad	RVP / RVN	Certe za de la eviden cia	Impor tancia	
No de est u di os	D i s e ñ o	Ries go de ses go	Inco nsis ten cia	Evid enci a indí recta	Imp reci sión	Otr as con side raci one s	V P	F N	F P	V N	R I					
10	C o h o r t e s	Muy serio ^{a,b}	No serio	Serío ^c	Serío ^d	Nin gun a	N R	N R	N R	N R	N R	N R	29% y 100% (media na 8) / 58% y 97% (media na 93%)	2 a 25 (media na 8) / 0 a 0.7 (media na 0.3)	Muy baja ⊕○○ ○	Crítico

Intervención: Examen de pulso, índice de tobillo brazo, presión de perfusión cutánea, pulsioximetría transcutánea y el índice dedo del pie brazo.																
Comparación: Diferentes estándares de referencia.																
Desenlace: Enfermedad arterial periférica																
Prueba índice: Índice brazo tobillo																
Estándar de referencia: Angiografía, Doppler, Angiotomografía, Angioresonancia																
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibi lidad / especifi cidad	RVP / RVN	Certe za de la eviden cia	Impor tancia	
No de est u di os	D i s e ñ o	Ries go de ses go	Inco nsis ten cia	Evid enci a indí recta	Imp reci sión	Otr as con side raci one s	V P	F N	F P	V N	R I					
12	C o h o r t e s	Muy serio ^{a,b}	No serio	Serío ^c	Serío ^d	Nin gun a	5 0 9	3 2 6	16 2	13 0 5	-	61.0 (59.7 a 62.1) / 89.1 (88.6 a 89.6)	5.59 / 0.43	Muy baja ⊕○○ ○	Crítico	
Desenlace: Enfermedad arterial periférica																
Prueba índice: Índice dedo del pie brazo																
Estándar de referencia: Angiografía, Angiotomografía, <45 mm Hg																
Evaluación de certeza							Datos crudos					Sensibi lidad / especifi cidad	RVP / RVN	Certe za de la eviden cia	Impor tancia	
No de est u di os	D i s e ñ o	Ries go de ses go	Inco nsis ten cia	Evid enci a indí recta	Imp reci sión	Otr as con side raci one s	V P	F N	F P	V N	R I					
8	C o h o r t e s	Muy serio ^{a,b}	No serio	Serío ^c	Serío ^d	Nin gun a	41 9	8 0	6 4	2 2 4	-	84.0 (82.8 a 85.0) / -	3.7 / 0.20	Muy baja ⊕○○ ○	Crítico	

											77.8 (76.1 a 79.5)						
Intervención: Índice tobillo brazo Comparación: Angiografía, arteriografía, angiotomografía CTA. Desenlace: Detectar estenosis significativa ($\leq 50\%$) en enfermedad arterial periférica Seguimiento: No reportado																	
Evaluación de certeza							Datos crudos				Sensibilidad / especificidad	RVP / RVN	Certeza de la evidencia	Importancia			
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Impresión	Otras consideraciones	VP	FP	FN	VN	RI						
4	EPD	Muy serio ²	Muy serio ³	Serío ⁴	Serío	Ninguna	3 2 3	53	10 7	33 9	-	0.75 (0.71 a 0.79) / 0.86 (0.83 a 0.90)	4.18 (2.14 a 8.14) / 0.29 (0.18 a 0.47)	Muy baja ⊖⊖⊖ ⊖	Crítico		
Efectos deseables																	
¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?																	
Juicio	Evidencia de investigación											Consideraciones adicionales					
<input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Pequeño <input type="radio"/> Moderado <input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Varía <input checked="" type="radio"/> No lo sé	No se encontró evidencia respecto a los efectos deseables.																
Efectos indeseables																	
¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?																	
Juicio	Evidencia de investigación											Consideraciones adicionales					
<input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Pequeña <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input checked="" type="radio"/> No lo sé	No se encontró evidencia respecto a los efectos indeseables.																
Certeza de la evidencia de la precisión de la prueba																	
¿Cuál es la certeza general de la certeza de la prueba?																	
Juicio	Evidencia de investigación											Consideraciones adicionales					
<input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> Baja <input type="radio"/> Moderada	Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que esta es de muy baja certeza debido a riesgo de sesgo, evidencia indirecta e imprecisión.																

<ul style="list-style-type: none"> ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 		
Certeza de la evidencia de los efectos de la prueba ¿Cuál es la certeza general de la evidencia de cualquier beneficio directo crítico o importante, efectos adversos o carga de la prueba?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ <u>Ningún estudio incluido</u> 	No se encontraron estudios respecto a los efectos de la prueba.	
Certeza de la evidencia de los efectos del manejo. ¿Cuál es la certeza general de la evidencia de los efectos del manejo que se guía por los resultados de la prueba?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ <u>Ningún estudio incluido</u> 	No se encontraron estudios respecto a los efectos del manejo.	
Certeza de la evidencia del resultado / manejo de la prueba ¿Qué tan seguro es el vínculo entre los resultados de las pruebas y las decisiones de manejo?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ <u>Ningún estudio incluido</u> 	No se encontraron estudios respecto al resultado de la prueba y manejo.	
Certeza de los efectos ¿Cuál es la certeza general de la evidencia de los efectos de la prueba?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta 	No se encontraron estudios respecto a los efectos de la prueba.	

<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Ningún estudio incluido</u> 		
Valores ¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ <u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u> 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p>(Ortiz Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	
Balance de efectos ¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ <u>Favorece la intervención</u> ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Sensibilidad del 75% (0.71 a 0.79) y especificidad del 86% (0.83 a 0.90) del índice brazo tobillo para diagnóstico de estenosis significativa ($\leq 50\%$) en enfermedad arterial periférica comparado con la arteriografía o angiotomografía. El índice tobillo brazo < 0.9 tiene una sensibilidad entre el 29% a 95% y especificidad entre 86% a 97% para diagnóstico de insuficiencia arterial comparado con la angiografía dúplex en color. El índice tobillo brazo < 0.9 tiene una sensibilidad entre el 54% a 95% y especificidad entre el 58% a 97% para diagnóstico de insuficiencia arterial comparado con ultrasonido doppler. El índice brazo tobillo tiene una sensibilidad del 61% (59.7% a 62.1%) y especificidad del 89.1% (88.6% a 89.6%) para diagnóstico de enfermedad arterial periférica comparado con angiografía, doppler, angiotomografía o angioresonancia. No se encontró evidencia de efectos indeseables, por lo que el grupo desarrollador considera que el balance favorece la intervención.</p>	
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales

<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que probablemente se requieren recursos adicionales para realizar de manera adecuada el índice brazo tobillo.	
Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	
Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido 	En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto. (Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación de la realización del índice brazo tobillo, sin embargo el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	
--	--	--

Aceptabilidad

¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la realización del índice brazo tobillo en pacientes con diabetes, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían ser bien aceptados por las partes interesadas.</p>	

Viabilidad

¿Es factible implementar la intervención?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a la viabilidad de implementar la medición del índice brazo tobillo en pacientes con diabetes, sin embargo el grupo desarrollador considera que es factible la implementación de esta intervención, aunque factores como la disponibilidad de recursos necesarios para la realización del índice, el grado de entrenamiento del personal de salud y la saturación de los servicios de salud podrían influir en la factibilidad de implementar la intervención.</p>	

Resumen de juicios

Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Precisión de la prueba	Muy imprecisa	Imprecisa	Precisa	Muy precisa		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé

Certeza de la evidencia de la precisión de la prueba	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Certeza de la evidencia de los efectos de la prueba	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>
Certeza de la evidencia de los efectos del manejo	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>
Certeza de la evidencia del resultado de la prueba / manejo	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>
Certeza de los efectos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	<u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u>			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	<u>Favorece la intervención</u>	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	<u>No lo sé</u>
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>

Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	Recomendación condicional a favor de la intervención		Recomendación condicional para la intervención o la comparación		Recomendación condicional en contra de la intervención		Recomendación fuerte en contra de la intervención

Cuadro 7. ¿Debería realizarse desbridamiento quirúrgico en pacientes con pie diabético comparado con no realizarla?

De la evidencia a la práctica		
Población	Pacientes con pie diabético	
Intervención	Desbridamiento quirúrgico	
Comparación	No realizar desbridamiento quirúrgico	
Desenlaces	Cierre de la herida, amputaciones y eventos adversos	
Evaluación		
¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En</p>	

2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.

(Rojas-Martínez R, 2018)

Efectos deseables

¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación										Consideraciones adicionales					
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Intervención: Desbridamiento quirúrgico. La cirugía consistió en la extracción de la úlcera a través de una ulcerectomía cónica (extracción de las paredes y el fondo de la úlcera). Los segmentos óseos que podrían interferir con el cierre de la herida también se desbridaron.</p> <p>Comparación: Después del desbridamiento inicial, las úlceras se cubrieron con una gasa humedecida con solución salina (para cambiarse cada 24 horas) y los pacientes recibieron zapatos con una ortesis a medida</p>															
	Desbridación															
	Desenlace: Cierre de las úlceras															
	Seguimiento: 6 meses															
	Evaluación de certeza								No de pacientes				Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador			Relativo	Absoluto		
	1	EC A	Serío	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	21/22 (95.5%)	19/24 (79.2%)			RR 1.21 (0.96 a 1.51)	166 más por 1000 (de 32 menos a 404 más) NNT 6.1	Baja ⊕⊕00	Crítico
	Desenlace: Recurrencia de las úlceras															
	Seguimiento: 6 meses															
	Evaluación de certeza								No de pacientes				Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto					
1	EC A	Serío	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	3/22 (13.6%)	8/24 (33.3%)	RR 0.41 (0.12 a 1.35)	196 menos por 1000 (de 293 menos a	Baja ⊕⊕00	Importante			

												117 más) NNT 5			
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------------------------	--	--	--

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales																																						
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderada ○ Pequeña ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Intervención: Desbridamiento quirúrgico. La cirugía consistió en la extracción de la úlcera a través de una ulcerectomía cónica (extracción de las paredes y el fondo de la úlcera). Los segmentos óseos que podrían interferir con el cierre de la herida también se desbridaron.</p> <p>Comparación: Después del desbridamiento inicial, las úlceras se cubrieron con una gasa humedecida con solución salina (para cambiarse cada 24 horas) y los pacientes recibieron zapatos con una ortesis a medida</p>																																							
	<p>Desbridación</p> <p>Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 6 meses</p>																																							
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>EC A</td> <td>Serío</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Serío²</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>1/22 (4.5%)</td> <td>3/24 (12.5%)</td> <td>RR 0.36 (0.03 a 2.65)</td> <td>80 menos por 1000 (de 121 menos a 206 más) NND 12.5³</td> <td>Baja ⊕⊕○○</td> <td>Importante</td> </tr> </tbody> </table>		Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	1	EC A	Serío	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	1/22 (4.5%)	3/24 (12.5%)	RR 0.36 (0.03 a 2.65)	80 menos por 1000 (de 121 menos a 206 más) NND 12.5 ³
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																											
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																													
1	EC A	Serío	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	1/22 (4.5%)	3/24 (12.5%)	RR 0.36 (0.03 a 2.65)	80 menos por 1000 (de 121 menos a 206 más) NND 12.5 ³	Baja ⊕⊕○○	Importante																											

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	<p>Dentro de las debilidades de la evidencia se encuentra que esta es de baja certeza debido al riesgo de sesgo e imprecisión. Los tres desenlaces evaluados no se una diferencia con significancia estadística, aunque los NNT eran bajos. Esto pudiera ser debido a que los grupos eran pequeños.</p>	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie</p>	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ <u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u> 	<p>de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	
---	---	--

Balance de efectos
¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ <u>Probablemente favorece la intervención</u> ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	<p>El grupo con desbridamiento tuvo mejores resultados con respecto al cierre de la herida con seguimiento a 6 meses, siendo este resultado clínicamente relevante (NNT 6.1) aunque sin significancia estadística RR 1.21 (0.96 to 1.51). También se encontró una menor recurrencia con una probable significancia clínica (NNT 5) aunque sin significancia estadística RR 0.41 (0.12 to 1.35). Con respecto a los eventos adversos, se presentaron menos en el grupo de intervención, teniendo este resultado probable significancia clínica (NND 12.5) aunque sin significancia estadística. El grupo desarrollador considera que el balance probablemente favorece la intervención.</p>	

¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ <u>No lo sé</u> 	<p>No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que no se requieren recursos adicionales.</p>	

Certeza de la evidencia de recursos requeridos
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
--------	----------------------------	-----------------------------

<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	
Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación de la desbridación en pacientes diabéticos con herida en el pie.</p>	
Aceptabilidad		
¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales

<ul style="list-style-type: none"> o No o Probablemente no o Probablemente sí o Sí o Varía o No lo sé 	No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la implementación de la desbridación en pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían ser bien aceptada la intervención por las partes interesadas.	
--	--	--

Viabilidad
¿Es factible implementar la intervención?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> o No o Probablemente no o Probablemente sí o Sí o Varía o No lo sé 	No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la implementación de la desbridación en pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera podría ser factible sin embargo factores como el acceso a servicios de salud, el diferente grado de entrenamiento del personal de salud y la saturación de las unidades médicas podrían ser factores que influyan en la factibilidad de esta intervención.	

Resumen de juicios

Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbr e o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbr e o variabilidad importantes	Probablemen te no hay incertidumbr e ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbr e importante			
Balace de los efectos	Favorece la comparación	Probablemen te favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemen te favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé

			insignificantes				
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							
<u>Recomendación fuerte a favor de la intervención</u>	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación condicional para la intervención o la comparación	Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención			

Cuadro 8. ¿Deberían utilizarse los apósitos en pacientes con pie diabético comparado con no utilizarlos?

De la evidencia a la práctica		
Población	Pacientes con pie diabético	
Intervención	Apósitos	
Comparación	No uso de apósitos	
Desenlaces	Cierre de la herida y eventos adversos	
Evaluación		
¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no 	En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012	

- Probablemente sí
 - **Sí**
 - Varía
 - No lo sé
- (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.

(Rojas-Martínez R, 2018)

Efectos deseables

¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales																																							
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Población: Pacientes con DM con herida en el pie Intervención: Apósitos de carboximetilcelulosa de sodio Comparación: Gasa tradicional humedecida con solución salina</p> <p>Apósitos</p> <p>Desenlace: Promedio de tiempo para cierre de herida Seguimiento: Días</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Absoluto</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>EC A</td> <td>Serío¹</td> <td>No serio</td> <td>Serío²</td> <td>Serío³</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>Tiempo medio de curación (días): CMC=127 (46) SMG=234 (61) p <0.001</td> <td>Muy baja ⊕000</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>	Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto		1	EC A	Serío ¹	No serio	Serío ²	Serío ³	No serio	Ninguna	10	10	Tiempo medio de curación (días): CMC=127 (46) SMG=234 (61) p <0.001	Muy baja ⊕000	Crítico	
	Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia			Importancia																									
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto																															
1	EC A	Serío ¹	No serio	Serío ²	Serío ³	No serio	Ninguna	10	10	Tiempo medio de curación (días): CMC=127 (46) SMG=234 (61) p <0.001	Muy baja ⊕000	Crítico																													
	<p>Población: Pacientes con DM con herida en el pie Intervención: Apósitos para heridas de hidrogel Comparación: Cubierta con una venda Kling y vendaje elástico.</p> <p>Apósitos</p> <p>Desenlace: Cierre de la herida Seguimiento: 16 semanas</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																												
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																														

1	EC A	Serío ¹	No serio	Serío ²	Serío ³	No serio	Ninguna	11/13 (84.6%)	6/13 (46.1%)	RR 1.83 (0.98 a 3.45)	38 más por 100 (de 1 menos a 100 más) NNT 2.6	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Promedio de tiempo para cierre de herida Seguimiento: 16 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	EC A	Serío ¹	No serio	Serío ²	Serío ³	No serio	Ninguna	13	13	Hidrogel 10.30 semanas Apósito con solución salina 11.69 semanas		Muy baja ⊕000	Crítico

Población: Pacientes con DM con herida en el pie													
Intervención: Apósito de alginato-colágeno													
Comparación: Apósito convencional de gasa salina													
Apósitos													
Desenlace: Curación completa de heridas Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Serío ¹	No serio	Serío ²	Serío ³	No serio	Ninguna	24/50 (48.0%)	9/25 (36.0%)	RR=1.33 (0.73 a 2.42)	12 más por 100 (de 2 menos a 27 más) NNT 8.3	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Media para curación completa Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			

1	EC A	Serio ¹	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	50	25	Tiempo medio de curación Colágeno-alginato=6.2 (0.4) semanas Gasa=5.8 (0.4) semanas	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico	
Desenlace: Medía para reducción del área de la herida Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	EC A	Serio ¹	No serio	Serio ²	Serio ³	No serio	Ninguna	50	25	Reducción en el área de la herida (%) (Colágeno-alginato=80.6 (6) Gasa=61.1 (26)		Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Importante

Población: Pacientes con DM con herida en el pie
Intervención: Apósito de hidrofibra
Comparación: Gasa tejida de filamento, viscosa, no adherente

Apósitos

Desenlace: Curación completa de heridas
 Seguimiento: 24 semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	No serio	No serio	No serio	Serio ¹	No serio	Ninguna	46/103 (44.7%)	41/106 (38.7%)	RR 1.15 (0.84 a 1.59)	6 más por 100 (de 6 meses a 23) NNT 16.6	Modera ⊕⊕⊕⊕	Crítico

Desenlace: Medía de tiempo para curación
 Seguimiento: Días

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			

1	EC A	No serio	No serio	No serio	Serío!	No serio	Ninguna	103	106	Tiempo medio de curación (días): Hidrofibra=130.7 (52.4) Gasa=125.8 (55.9) p> 0.05	Modera a ⊕⊕⊕ ⊖	Crítico	
Desenlace: Amputación mayor y menor Seguimiento: 24 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	No serio	No serio	No serio	Serío!	No serio	Ninguna	4/103 (3.9%)	2/106 (1.9%)	RR 2.06 (0.39 a 10.99)	2 más por 100 (de 1 menos a 19 más) NND 50	Modera a ⊕⊕⊕ ⊖	Crítico

Población: Pacientes con DM con herida en el pie													
Intervención: Apósito de silicona suave													
Comparación: Apósito de gasa vaselinada													
Apósitos													
Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	No serio	No serio	No serio	Serío!	No serio	Ninguna	18/24 (75%)	16/26 (61.5%)	RR 1.22 (0.83 a 1.79)	135 más por 1000 (de 105 menos a 486 más) NNT 7.4	Modera a ⊕⊕⊕ ⊖	Crítico

Población: Pacientes con DM con herida en el pie

Intervención: Colágeno / celulosa oxidada con o sin plata apósito.													
Comparación: Gasa húmeda / tratamiento estándar (no detallado en el estudio)													
Colágeno / celulosa oxidada regenerada / apósito de plata													
Desenlace: Cierre de la herida													
Seguimiento: 12 a 14 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	EC A	Serío ⁴	No serio	Serío ²	Serío ³	No serio	Ninguna	63/127 (49.5%)	43/97 (46.4%)	RR 1.11 (0.83 a 1.47)	5 más por 100 (de 8 meses a 21 más) NNT 18.9	Muy baja ⊖000	Crítico
Desenlace: Reducción de la superficie de la herida													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	EC A	Serío ¹	No serio	Serío ²	Serío ³	No serio	Ninguna	104	84	Reducción media de la superficie de la herida Colágeno/ORC/plata= 64.5% SMG= 63.8% P> 0.05		Muy baja ⊖000	Importante
Población: Pacientes con DM con herida en el pie													
Intervención: Hidrofibra													
Comparación: Apósito impregnado													
Apósitos													
Desenlace: Curación completa de heridas													
Seguimiento: 24 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	No serio	No serio	No serio	Serío ¹	No serio	Ninguna	46/103	48/108	RR 1.00 (0.74	0 menos	Modera	Crítico

										(44.7 %)	(44.4 %)	a 1.36)	por 100 (de 12 meses a 16 más) NNT 454	⊕⊕⊕⊕	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------	----------	---------	--	------	--

Desenlace: Media de tiempo para curación
Seguimiento: Días

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	EC A	No serio	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	103	106	Tiempo medio de curación (días): Hidrofibra=130.7 (52.4) Apósito impregnado=127.8 (54.2) p> 0.05	Modera ⊕⊕⊕⊕	Crítico	

Desenlace: Amputación mayor y menor
Seguimiento: 24 semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	No serio	No serio	No serio	Serío ¹	No serio	Ninguna	4/103 (3.9%)	1/108 (0.9%)	RR 4.19 (0.48 a 36.91)	3 más por 100 (de 0 meses a 32 más) NND 33.7	Modera ⊕⊕⊕⊕	Crítico

Población: Pacientes con DM con herida en el pie
Intervención: Apósito de alginato
Comparación: Apósito de espuma de poliuretano

Apósitos

Desenlace: Cierre de la herida
Seguimiento: 8 semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de	Diseño	Riesgo de	Inco	Evidencia	Imprecisión	Sesgo de	Otras cons	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		

1	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	8/15 (53.3%)	9/15 (60%)	RR 0.89 (0.47 a 1.67)	67 menos por 100 (de 34 menos a 20 más) NNT 14.9	Baja	Crítico
---	------	--------------------	----------	----------	--------------------	----------	---------	--------------	------------	-----------------------	--	------	---------

Población: Pacientes con DM con herida en el pie
Intervención: Apósito de Hidrofibra con plata iónica.
Comparación: Apósito de alginato de calcio

Apósitos

Desenlace: Cierre de la herida

Seguimiento: 8 semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	21/67 (31.3%)	15/67 (22.4%)	RR 1.40 (0.79 a 2.47)	9 más por 100 (de 5 menos a 33 más) NNT 11.1	Baja	Crítico

Desenlace: Reducción de la superficie de la herida (%)

Seguimiento: 8 semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto		
1	EC A	Serío ¹	No serio	Serío ²	Serío ³	No serio	Ninguna	67	67	Reducción media de la superficie de la herida: hidrofibra=58.1 (53.1); AC=60.5 (42.7) p=0.948	Baja	Importante

Desenlace: Tiempo medio de curación (días) Seguimiento: Días												
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto		
1	EC A	Serío ¹	No serio	Serío ²	Serío ³	No serio	Ninguna	67	67	Tiempo medio de curación (días): hidrofibra=52,6 (1,8) AC = 57,7 (1,7) p=0,340	Baja	Importante

Población: Pacientes con DM con herida en el pie Intervención: Apósito hidroactivo en gel de poliuretano Comparación: Apósito hidrofílico de espuma de poliuretano Apósitos												
Desenlace: Tiempo para curación de heridas Seguimiento: Días												
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto		
1	EC A	Muy serio ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	18	16	Media de tiempo de curación (DE) Hidroactivo=25,9 (23,52) días Hidrófilo=20,43 (14,74) días Tiempo medio de curación Hidroactivo=15,5 días (rango=4-76 días) Hidrofílico=16,5 días (rango=4-52 días)	Muy baja	Importante
Desenlace: Media de reducción de tamaño de la herida Seguimiento: 4 semanas												
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto		

1	EC A	Muy serio	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	18	16	Reducción media de la úlcera Hidroactiva=172.72 mm Hidrofilica=174.37 mm	Muy baja ⊕000	Importante
---	------	-----------	----------	----------	--------------------	----------	---------	----	----	--	------------------	------------

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación												Consideraciones adicionales																															
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderada ○ Pequeña ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé 	Población: Pacientes con DM con herida en el pie Intervención: Apósitos de carboximetilcelulosa de sodio Comparación: Gasas tradicionales humedecidas con solución salina Apósitos Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 6 meses																																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">No de estudios</th> <th rowspan="2">Diseño</th> <th rowspan="2">Riesgo de sesgo</th> <th rowspan="2">Inconsistencia</th> <th rowspan="2">Evidencia indirecta</th> <th rowspan="2">Imprecisión</th> <th rowspan="2">Sesgo de publicación</th> <th rowspan="2">Otras consideraciones</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>EC A</td> <td>Serío¹</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Serío²</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>1/10 (10%)</td> <td>3/10 (30%)</td> <td>RR 0.33 (0.04 a 2.69)</td> <td>20 menos por 100 (de 29 menos a 51 más) NND 5</td> <td>Muy baja ⊕000</td> <td>Importante</td> </tr> </tbody> </table>													No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	1	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	1/10 (10%)	3/10 (30%)	RR 0.33 (0.04 a 2.69)	20 menos por 100 (de 29 menos a 51 más) NND 5	Muy baja ⊕000
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																															
								Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																	
1	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	1/10 (10%)	3/10 (30%)	RR 0.33 (0.04 a 2.69)	20 menos por 100 (de 29 menos a 51 más) NND 5	Muy baja ⊕000	Importante																															
	Población: Pacientes con DM con herida en el pie Intervención: Apósitos para heridas de hidrogel Comparación: Cubierta con una venda Kling y vendaje elástico. Apósitos Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 16 semanas																																											
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">No de estudios</th> <th rowspan="2">Diseño</th> <th rowspan="2">Riesgo de sesgo</th> <th rowspan="2">Inconsistencia</th> <th rowspan="2">Evidencia indirecta</th> <th rowspan="2">Imprecisión</th> <th rowspan="2">Sesgo de publicación</th> <th rowspan="2">Otras consideraciones</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>EC A</td> <td>Serío¹</td> <td>No serio</td> <td>Serío²</td> <td>Serío³</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>2/13 (15.4%)</td> <td>11/13 (84.6%)</td> <td>RR 1.83 (0.98 a 3.45)</td> <td>69 menos por 100</td> <td>Muy baja ⊕000</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>												No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	1	EC A	Serío ¹	No serio	Serío ²	Serío ³	No serio	Ninguna	2/13 (15.4%)	11/13 (84.6%)	RR 1.83 (0.98 a 3.45)	69 menos por 100	Muy baja ⊕000	Crítico
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia									Importancia																							
								Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																	
1	EC A	Serío ¹	No serio	Serío ²	Serío ³	No serio	Ninguna	2/13 (15.4%)	11/13 (84.6%)	RR 1.83 (0.98 a 3.45)	69 menos por 100	Muy baja ⊕000	Crítico																															

													(de 90 menos a 49 menos) NND 1.4
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	----------------------------------

Población: Pacientes con DM con herida en el pie
Intervención: Apósito de hidrofibra
Comparación: Gasa tejida de filamento, viscosa, no adherente

Apósitos

Desenlace: Abandono debido a eventos adversos
 Seguimiento: 24 semanas

No de estudios	Diseno	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
								Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serio!	No serio	Ninguna	11/103 (10.7%)	15/106 (14.2%)	RR 0.75 (0.36 a 1.56)	4 menos por 100 (de 9 menos a 8 más) NND 28.7	Modera	Importante

Población: Pacientes con DM con herida en el pie
Intervención: Apósito de silicona suave
Comparación: Apósito de gasa vaselinada

Apósitos

Desenlace: Eventos adversos
 Seguimiento: 12 semanas

No de estudios	Diseno	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
								Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serio!	No serio	Ninguna	3/24 (12.5%)	4/26 (15.4%)	RR 0.81 (0.2 a 3.26)	29 menos por 1000 (de 123 menos a	Baja	Crítico

Desenlace: Complicación (infección)													
Seguimiento: 24 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	No serio	No serio	No serio	Serío ¹	No serio	Ninguna	9/103 (8.7%)	12/108 (11.1%)	RR 0.79 (0.36 a 1.79)	2 menos por 100 (de 7 menos a 9 más) NND 42	Modera a ⊕⊕⊕⊕ O	Crítico

Población: Pacientes con DM con herida en el pie
Intervención: Apósito de Hidrofibra con plata iónica.
Comparación: Apósito de alginato de calcio
Apósitos

Desenlace: Retiro debido a evento adverso (no especificado)
Seguimiento: 8 semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	8/67 (11.9%)	13/67 (19.4%)	RR 0.61 (0.27 a 1.39)	8 menos por 100 (de 14 menos a 8 más) NND 13.4	Baja ⊕⊕O O	Importante

Desenlace: Complicaciones relacionadas con la herida
Seguimiento: 8 semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		

1	EC A	Ser io ¹	No serio	No serio	Ser io ²	No serio	Nin guna	23/67 (34.3%)	26/67 (38.8%)	RR 0.88 (0.57 a 1.38)	5 menos por 100 (de 17 menos a 15 más) NND 22.3	Baja @@@0	Impo rtant e
Desenlace: Complicaciones relacionadas con el tratamiento													
Seguimiento: 8 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Impor tancia
No de estudios	Dis eño	Ries go de ses go	Inc onsi ste ncia	Evide ncia indire cta	Imp recisión	Ses go de publicación	Otr as con side raciones	Interv ención	Com parad or	Relati vo	Absol uto		
1	EC A	Ser io ¹	No serio	No serio	Ser io ²	No serio	Nin guna	11/67 (16.4%)	9/67 (13.4%)	RR 1.22 (0.54 a 2.76)	más por 100 (de 6 menos a 24 más) NND 33.5	Baja @@@0	Impo rtant e

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> o Muy baja o Baja o Moderada o Alta o Ningún estudio incluido 	<p>Dentro de las limitaciones de la evidencia, se encuentra que esta es de certeza baja a muy baja debido a riesgo de sesgo, imprecisión y evidencia indirecta, cabe señalar que las revisiones encontradas no especifican la estratificación de las heridas o comorbilidades. En algunos de los estudios se agruparon diferentes tipos de apósitos sin especificar la comparabilidad de las intervenciones. En general no se alcanzó el tamaño óptimo de muestra, lo cual pudo haber influido en que no se alcanzara significancia estadística de los resultados, aunque aparentemente tuvieran mejoría clínica. No se analizó el costo beneficio de las intervenciones.</p>	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> o Incertidumbre o variabilidad importantes 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con</p>	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ <u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u> 	<p>úlceras superficiales el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras que los pacientes con úlceras profundas con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reportó tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	
<p>Balace de efectos ¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?</p>		
<p>Juicio</p>	<p>Evidencia de investigación</p>	<p>Consideraciones adicionales</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ <u>Probablemente favorece la intervención</u> ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En la mayoría de las comparaciones entre diferentes tipos de apósitos y el tratamiento convencional, el grupo tratado con apósitos presentó una mejoría clínica en cuanto al cierre completo de la herida (NNT 2.6 a 18.9) y disminución de efectos adversos (NND 1.4 a 34.7), aunque en la mayoría de los resultados no se encontró significancia estadística. Con respecto a las comparaciones entre los diferentes tipos de apósitos se reportó: no se encontraron diferencias estadísticas, ni clínicas significativas entre el empleo de apósitos de alginato en comparación con apósitos de espuma de poliuretano; los estudios que compararon la eficacia de los apósitos de hidrofibra con plata iónica en comparación con apósitos de alginato de calcio no mostraron significancia estadística ni clínica en la reducción de la superficie de úlcera y la cicatrización completa de la herida. En cuanto al retiro de apósitos por presentación de efectos adversos se encontró una relevancia clínica dudosa a favor del grupo de intervención (11.9%) sobre el grupo de comparación (19.4%), no obstante, no mostraron relevancia estadística. No se encontró significancia estadística en cuanto a complicaciones relacionadas a la evolución de la herida ni al tratamiento. El grupo desarrollador considera que el balance probablemente favorece la intervención.</p>	
<p>¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?</p>		
<p>Juicio</p>	<p>Evidencia de investigación</p>	<p>Consideraciones adicionales</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Costos grandes</u> ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados 	<p>No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que se requieren recursos adicionales que podrían ser de alto precio.</p>	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 		
Certeza de la evidencia de recursos requeridos ¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.	
Costo-efectividad ¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	
Equidad ¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación de los apósitos en pacientes diabéticos que</p>	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Varía ○ No lo sé 	<p>presenten heridas en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	
---	--	--

Aceptabilidad
¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la implementación de los apósitos en pacientes diabéticos que presenten heridas en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían ser bien aceptados por las partes interesadas.</p>	

Viabilidad
¿Es factible implementar la intervención?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a la factibilidad de implementar los apósitos en pacientes diabéticos que presenten heridas en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera que la factibilidad de la intervención podría estar influida por la disponibilidad de los recursos, el grado de entrenamiento del personal de salud y la resistencia al cambio.</p>	

Resumen de juicios

Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemen te no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			

Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	<u>Probablemente favorece la intervención</u>	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	<u>Costos grandes</u>	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	<u>No lo sé</u>
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	<u>Aumentado</u>	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	<u>No lo sé</u>
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	<u>No lo sé</u>
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	<u>Recomendación condicional a favor de la intervención</u>	Recomendación condicional para la intervención o la comparación	Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención			

Cuadro 9. ¿Debería usarse tratamiento ortésico en pacientes con pie diabético comparado con no usarlo?

De la evidencia a la práctica	
Población	Pacientes con pie diabético
Intervención	Tratamiento ortésico
Comparación	Sin tratamiento ortésico
Desenlaces	Curación de la herida y eventos adversos

Evaluación																																																							
¿El problema es una prioridad?																																																							
Juicio		Evidencia de investigación										Consideraciones adicionales																																											
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p>																																																					
Efectos deseables																																																							
¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?																																																							
Juicio		Evidencia de investigación										Consideraciones adicionales																																											
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 		<p>Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Molde de contacto total Comparación: Tratamiento tradicional con apósitos</p> <p>Ortesis</p> <p>Desenlace: Curación completa de heridas Seguimiento: 6 semanas</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Distorsión</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>EA</td> <td>Muy serio'</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Serio²</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>19/21 (90.5%)</td> <td>6/19 (31.6%)</td> <td>RR 2.87 (1.46 a 5.63)</td> <td>59 más por 100 (de 15 más a 100 más) NNT 1.6</td> <td>Muy bajo</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>												Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Distorsión	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	1	EA	Muy serio'	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	19/21 (90.5%)	6/19 (31.6%)	RR 2.87 (1.46 a 5.63)	59 más por 100 (de 15 más a 100 más) NNT 1.6	Muy bajo	Crítico		
		Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																																								
		No de estudios	Distorsión	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																										
		1	EA	Muy serio'	No serio	No serio	Serio ²	No serio	Ninguna	19/21 (90.5%)	6/19 (31.6%)	RR 2.87 (1.46 a 5.63)	59 más por 100 (de 15 más a 100 más) NNT 1.6	Muy bajo	Crítico																																								
<p>Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Molde de contacto total Comparación: Calzado Removible</p>																																																							

Ortesis													
Desenlace: Curación completa de heridas													
Seguimiento: 16 semanas, 30 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	19/49 (39.8%)	11/44 (25%)	RR 1.48 (0.55 a 3.99)	12 más por 100 (de 11 menos a 75 más) NNT 7.2	Baja	Crítico
Desenlace: Reducción de la superficie de la herida (cm ²)													
Seguimiento: 16 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	23	20	Reducción media (cm ²): TCC=-2.88 (2.5) CTF=-2.16 (3.4) Diferencia media ajustada: 0.10 (IC 95%: -0.92 a 0.72) p = 0.81		Baja	Importante
Desenlace: Tiempo para curación de herida													
Seguimiento: Días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	23	20	Tiempo medio de cicatrización de la herida (días) TCC=90 días CTF=52 días (p = 0.02)		Baja	Importante
Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie													
Intervención: Molde de contacto total													

Comparación: Molde removible "Walker"													
Ortesis													
Desenlace: Curación completa de heridas													
Seguimiento: 16 semanas, 90 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otros consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
5	EC A	Serío ¹⁵	No serío	Serío ⁴	Serío ^{2,3}	No serío	Ninguna	86/105 (81.9%)	71/110 (64.5%)	RR 0.54 (0.33 a 0.88)	17 menos por 100 (de 9 menos a 25 menos) NNT 5,7	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Media de tiempo para curación													
Seguimiento: Días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otros consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
3	EC A	Serío ¹⁵	No serío	Serío ⁴	Serío ^{2,3}	No serío	Ninguna	53	59	Diferencia media -1,14 (-2,43 - 0,15)		Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Media de reducción del tamaño de la úlcera													
Seguimiento:													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otros consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	EC A	Serío ¹⁵	No serío	Serío ⁴	Serío ^{2,3}	No serío	Ninguna	23	22	Reducción media (cm ²) TCC=73,6%; 1,2 cm ² Extraíble=90%; 1,73 cm ² (p = 0.321)		Baja ⊕00	Importante
Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Molde de contacto total Comparación: Sandalia terapéutica Ortesis													

Desenlace: Curación completa de heridas Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Serío ^{2,3,4,5}	No serio	Serío ⁴	Serío ¹	No serio	Ninguna	16/23 (69.6%)	10/23 (43.5%)	RR= 0.54 (0.26 a 1.10)	20 menos por 1000 (32 menos a 4 más) NNT 3.8	Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico

Desenlace: Media de tiempo para curación Seguimiento: Días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
3	EC A	Serío ^{2,3,4,5}	No serio	Serío ⁴	Serío ¹	No serio	Ninguna	23	23	Tiempo medio de curación (semanas) TCC=5.4 ± 2.9 Sandalias=8.9 ± 3.5 P=<0.001		Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico

Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Molde de contacto total Comparación: Bota extraíble reductora de fricción. Ortesis													
Desenlace: Curación completa de heridas Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Serío ^{2,3,4,5}	No serio	No serio	Serío ¹	No serio	Ninguna	16/23 (69.6%)	6/27 (22.2%)	RR= 0.39 (0.20 a 0.75)	14 menos por 1000	Baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico

												(6 men os a 18 men os) NNT 2.1		
Desenlace: Media de tiempo para curación														
Seguimiento: Días														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto				
3	EC A	Serío ¹⁵	No serio	Serío ⁴	Serío ²³	No serio	Ninguna	23	27	Tiempo medio de curación (semanas) TCC=5.4 ± 2.9 Bota=6.7 ± 4.3 P=0.22		Baja ⊕⊕○○	Crítico	

Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie
Intervención: Molde de contacto total
Comparación: Molde de contacto local instantáneo

Ortesis

Desenlace: Curación completa de heridas
 Seguimiento: 12 semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	34/40 (85%)	34/41 (83%)	RR 1.06 (0.88 a 1.27)	5 más por 100 (de 10 menos a 22 más) NNT 48	Baja ⊕⊕○○	Crítico

Desenlace: Media de tiempo para curación
 Seguimiento: Semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			

1	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ³	No serio	Ninguna	20	20	Tiempo medio de curación (semanas): CCT=6.5 (4.4) Instantánea=6.7 (3.4) p=0.874	Baja ⊕⊕○○	Crítico	
Desenlace: Eventos adversos relacionados con el tratamiento													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	17/40 (43%)	13/41 (32%)	RR 1.37 (0.69 a 2.72)	12 más por 100 (de 10 menos a 55 más) NND 9.2	Baja ⊕⊕○○	Crítico
Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie													
Intervención: Relleno de espuma de fieltro													
Comparación: Medio zapato con alivio de presión													
Ortesis													
Desenlace: Media de tiempo para curación													
Seguimiento: Días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			
1	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	24	30	Tiempo de curación promedio Espuma de fieltro= 75.2 (67-84 días) Medio zapato=85.2 (79-92 días) P=0.03	Baja ⊕⊕○○	Crítico	
Desenlace: Media de reducción de la superficie de la herida													
Seguimiento: % por semana													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto			

1	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Nin guna	24	30	Reducción media del radio de la herida Espuma de fieltro= 0.48 mm (0.42-0.56) por semana Medio zapato= 0.39 mm (0.35-0.42) por semana P=0.06	Baja ⊕⊕00	Critic o
Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Acolchado deflector de fieltro (a la piel) Comparación: Acolchado deflector de fieltro (en el zapato) Calzado Desenlace: Media de tiempo para curación Seguimiento: Días												
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto	Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Absoluto		
1	EC A	Serío ¹	No serio	No serio	Serío ²	No serio	Nin guna	15	17	Reducción de la superficie de la herida (%) Piel=73% Zapato=74% z = 0.02 p = 0.9	Baja ⊕⊕00	Critic o

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Pequeña <input type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input checked="" type="radio"/> No lo sé	No se encontró evidencia de los efectos indeseables.	

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<input checked="" type="radio"/> Muy baja <input type="radio"/> Baja	Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que la certeza es de baja a muy baja esto debido a riesgo de sesgo de los estudios	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	<p>incluidos, imprecisión y evidencia indirecta. No se encontraron estudios evaluación económica. La selección de los pacientes estudiados no está estratificada para la aplicación del tratamiento ortésico en diferentes estadios de la enfermedad y su evolución a largo plazo.</p>	
---	--	--

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ <u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u> 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	

Balance de efectos

¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ <u>Probablemente favorece la intervención</u> ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Mayor curación de la herida (NNT 1.6) cuando se comparó el molde de contacto total contra el tratamiento tradicional con apósitos.</p> <p>Menor tiempo de curación de la herida (90 comparado con 52 días) cuando se utilizó molde de contacto total contra calzado removible sin diferencias para los desenlaces para la curación y reducción en cm de la herida. Mayor curación de la herida (NNT 5.7) cuando se comparó el molde de contacto total con el molde removible tipo "Walker". Sin diferencia estadística en el tiempo para el cierre de la herida ni para la reducción de la superficie. Mayor curación de la herida medida en días (NNT 3.8) y menor tiempo de curación de la úlcera (5.4±2.9 comparado con 8.9±3.5 días) para el uso de molde de contacto total en comparación con sandalia terapéutica. Mayor curación de la herida (NNT 2.1) cuando se comparó molde de contacto total con bota removible reductora de fricción. Sin diferencia en el tiempo de curación de la herida. Menor tiempo de curación promedio en días de (75.2 contra 85.2 días) cuando se comparó relleno de espuma de fieltro en</p>	

	comparación con medio zapato con alivio de presión. Sin diferencia en la reducción del tamaño de la herida. No se encontró diferencia significativa para el resto de las comparaciones. El grupo desarrollador considera que el balance probablemente favorece a la intervención.	
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que se requieren recursos adicionales.	
Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	

Equidad ¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?							
Juicio		Evidencia de investigación			Consideraciones adicionales		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 		<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación del tratamiento ortésico en pacientes con pie diabético, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>					
Aceptabilidad ¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?							
Juicio		Evidencia de investigación			Consideraciones adicionales		
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		<p>No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la implementación del tratamiento ortésico en pacientes con pie diabético, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían ser bien aceptados por las partes interesadas.</p>					
Viabilidad ¿Es factible implementar la intervención?							
Juicio		Evidencia de investigación			Consideraciones adicionales		
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		<p>No se encontró evidencia respecto a la factibilidad de implementar el tratamiento ortésico en pacientes con pie diabético, sin embargo, el grupo desarrollador considera que es factible la implementación de esta intervención, aunque factores como la disponibilidad de recursos y personal de salud entrenados podrían influir en la factibilidad de la intervención.</p>					
Resumen de juicios							
Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé

Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	<u>No lo sé</u>
Certeza de la evidencia	<u>Muy baja</u>	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	<u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u>			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	<u>Probablemente favorece la intervención</u>	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	<u>No lo sé</u>
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	<u>No lo sé</u>
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	<u>Aumentado</u>	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	<u>No lo sé</u>
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	<u>No lo sé</u>
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	<u>Recomendación condicional a favor de la intervención</u>	Recomendación condicional para la intervención o la comparación	Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención			

Cuadro 10. ¿Debería usarse terapia de presión negativa en pacientes con pie diabético comparado con no usarse?

De la evidencia a la práctica																																																				
Población	Pacientes con pie diabético																																																			
Intervención	Terapia de presión negativa																																																			
Comparación	Sin uso de terapia de presión negativa																																																			
Desenlaces	Curación de la herida, amputación y eventos adversos																																																			
Evaluación																																																				
¿El problema es una prioridad?																																																				
Juicio	Evidencia de investigación											Consideraciones adicionales																																								
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p>																																																			
Efectos deseables																																																				
¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?																																																				
Juicio	Evidencia de investigación											Consideraciones adicionales																																								
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Terapias complementarias Comparación: Tratamiento estándar Terapia de presión negativa de la herida</p> <p>Intervención: Terapia de presión negativa de la herida Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th>No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </tbody> </table>											Evaluación de certeza								No de pacientes	Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																
Evaluación de certeza								No de pacientes	Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																																								
No de estudios	Diseño	Riesgo de	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo			Absoluto																																							

2	EC A	Muy serio ^{25,7,14}	No serio	No serio	Serío ⁴	No serio	Serío ⁵	116/246 (47.2%)	81/251 (32.3%)	RR 1.47 (1.18 a 1.84)	15 more per 100 (from 6 more to 27 more)	Muy bajo @000	Crítico
Intervención: Terapia de presión negativa de la herida Desenlace: Amputación Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	EC A	Muy serio ^{25,7,14}	No serio	No serio	No serio	No serio	Serío ⁵	9/246 (3.7%)	26/251 (10.4%)	RR 0.35 (0.17 a 0.74)	7 menos por 100 (de 3 menos a -9 menos)	Muy bajo @000	Crítico

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales																																						
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderada ○ Pequeña ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé 	Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Terapias complementarias Comparación: Tratamiento estándar																																							
	Terapia de compresión al vacío Intervención: Terapia de compresión al vacío Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas																																							
	<table border="1"> <tr> <td colspan="8">Evaluación de certeza</td> <td colspan="2">No de pacientes</td> <td colspan="2">Efecto</td> <td rowspan="2">Certeza de la evidencia</td> <td rowspan="2">Importancia</td> </tr> <tr> <td>No de estudios</td> <td>Diseño</td> <td>Riesgo de sesgo</td> <td>Inconsistencia</td> <td>Evidencia indirecta</td> <td>Imprecisión</td> <td>Sesgo de publicación</td> <td>Otras consideraciones</td> <td>Intervención</td> <td>Comparador</td> <td>Relativo</td> <td>Absoluto</td> </tr> <tr> <td>0</td> <td>Sin metodología</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>Ninguna</td> <td>0/9 (0%)</td> <td>0/9 (0%)</td> <td>No agrupado</td> <td>-</td> <td>-</td> <td>Importante</td> </tr> </table>		Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	0	Sin metodología	-	-	-	-	-	Ninguna	0/9 (0%)	0/9 (0%)	No agrupado	-
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																											
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																													
0	Sin metodología	-	-	-	-	-	Ninguna	0/9 (0%)	0/9 (0%)	No agrupado	-	-	Importante																											

Terapia de presión negativa de la herida													
Intervención: Terapia de presión negativa de la herida													
Desenlace: Eventos adversos													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Muy serio ^{1,6, 14,7}	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Serios ⁵	9/77 (11.7%)	11/85 (12.9%)	RR 0.35 (0.17 a 0.74)	1 menos por 100 (de 8 menos a 14 más) NND 79.3	Muy baja ⊕000	Importante
Intervención: Terapia de presión negativa de la herida													
Desenlace: Infección													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Muy serio ²	No serio	No serio	Serios ¹¹	No serio	Ninguna ¹⁰	4/169 (2.4%)	1/166 (0.6%)	RR 3.93 (0.44 a 34.79)	18 más por 1000 (de 3 menos a 204 más) NND 56.8	Muy baja ⊕000	Crítico

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> o Muy baja o Baja o Moderada o Alta o Ningún estudio incluido 	<p>Dentro de las limitaciones de la evidencia, se encuentra que la certeza es muy baja debido a muy alto riesgo de sesgo e imprecisión. El estudio estuvo financiado por la industria. Para el desenlace de eventos adversos la relevancia clínica es dudosa, aunque si hay significancia estadística. Otra limitación encontrada en el estudio es que no están claros los criterios de causalidad para el desenlace final de amputación.</p>	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ <u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u> 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	
Balance de efectos		
¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ <u>Favorece la intervención</u> ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Mayor curación de la herida (NNT 6.7), menos amputaciones (NNT 14.9) y menos eventos adversos (NND 79.3) en el grupo con terapia presión negativa). No se encontraron diferencias significativas con respecto a la presencia de infección. El grupo desarrollador considera que el balance favorece la intervención.</p>	
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Costos grandes</u> ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que se requieren recursos adicionales.</p>	

Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	
Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación la terapia de presión negativa en pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	

Aceptabilidad		
¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la implementación la terapia de presión negativa en pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera podría ser bien aceptada por las partes interesadas.	

Viabilidad		
¿Es factible implementar la intervención?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a la factibilidad la implementación la terapia de presión negativa en pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera que la disponibilidad de los recursos necesarios y acceso a personal de salud entrenado podrían influir en la factibilidad de la intervención.	

Resumen de juicios

Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbr e o variabilidad importantes	Posiblemen te hay incertidumbr e o variabilidad importantes	Probablemen te no hay incertidumbr e ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbr e importante			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemen te favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemen te favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé

Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	Recomendación condicional a favor de la intervención		Recomendación condicional para la intervención o la comparación	Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención		

Cuadro 11. ¿Debería utilizarse la oxigenación hiperbárica en pacientes con pie diabético comparado con no utilizarla?

De la evidencia a la práctica		
Población	Pacientes con pie diabético	
Intervención	Oxigenación hiperbárica	
Comparación	Sin oxigenación hiperbárica	
Desenlaces	Curación de la herida, amputación y eventos adversos	
Evaluación		
¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales

<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p>
--	--

Efectos deseables
¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación											Consideraciones adicionales				
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Terapias complementarias Comparación: Tratamiento estándar Oxigenoterapia hiperbárica</p>															
	<p>Intervención: Oxigenoterapia hiperbárica Desenlace: Curación Seguimiento: 1 año</p>															
	Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto			Certeza de la evidencia	Importancia	
	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo					Absoluto
3	ECA	Serio ⁶⁷	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna ¹⁵	11/65 (16.9%)	2/61 (3.3%)	RR 5.23 (1.28 a 21.33)	139 más por 1000 (de 9 más a 667 más) NNT 7.3	Modera ⊕⊕⊕⊕ O	Crítico			
<p>Intervención: Oxigenoterapia hiperbárica Desenlace: Amputación Seguimiento: 1 año</p>																
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto			Certeza de la evidencia	Importancia		
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto					

4	EC A	Serío ^{12,8}	Serío ⁹	No serio	Serío ⁴	No serio	Ninguna ¹⁰	17/100 (17.0%)	21/94 (22.3%)	OR 0.70 (0.34 a 1.45)	56 menos por 1000 (de 134 menos a 71 más) NNT 18.7	Muy baja ⊕000	Crítico
---	------	-----------------------	--------------------	----------	--------------------	----------	-----------------------	----------------	---------------	-----------------------	--	---------------	---------

Intervención: Oxigenoterapia hiperbárica
Desenlace: Estancia hospitalaria
Seguimiento: 1 año

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Serío ^{12,2}	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna ¹⁵	35	33	-	-	Muy baja ⊕000	Importante

Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie

Intervención: Terapias complementarias

Comparación: Tratamiento estándar

Desenlace: Calidad de vida

Intervención: Oxigenoterapia hiperbárica

Desenlace: Calidad de vida

Seguimiento: 1 año

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	No serio	No serio	No serio	No serio	No serio	Serío ²⁵	Calidad de vida relacionada con la salud: Puntuación de depresión definida por la escala HAD: La mejora en el puntaje de depresión fue significativa en ambos grupos Grupo de tratamiento hiperbárico: P=0.011 Grupo de control: P=0.023 Solo el grupo control tuvo una mejoría significativa en el puntaje de ansiedad: P=0.042 Salud general y vitalidad según lo definido por el puntaje SF-36: Grupo de tratamiento hiperbárico: P=0.012 Grupo de control: P=0.018				Modera ⊕⊕⊕0	Crítico

2														EC A	Serío ²	No serio	No serio	-	-	Ninguna ¹⁵	0/8 (0%)	0/8 (0%)	No agrupado	-	-	Importante	
Certeza de la evidencia																											
¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?																											
Juicio				Evidencia de investigación								Consideraciones adicionales															
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 				<p>Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que la certeza es de moderada, debido a riesgo de sesgo. No se encontró evaluación económica ni estudios que compararan los diferentes tipos de cámara hiperbárica. No se encontraron resultados para los desenlaces infección, funcionalidad, independencia, y productividad laboral.</p>																							
Valores																											
¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?																											
Juicio				Evidencia de investigación								Consideraciones adicionales															
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ No hay variabilidad o incertidumbre importante 				<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>																							
Balance de efectos																											
¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?																											
Juicio				Evidencia de investigación								Consideraciones adicionales															
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención 				<p>El tratamiento con oxigenoterapia hiperbárica y seguimiento a 1 año reportó curación en 16.9% comparada con 3.3% de quienes no recibieron con un NNT de 7.3. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas para los desenlaces de amputación, eventos adversos y calidad de vida. El grupo desarrollador considera que el balance probablemente favorece la intervención.</p>																							

<ul style="list-style-type: none"> ○ Varía ○ No lo sé 		
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que se requieren recursos adicionales.	
Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	
Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación de la oxigenación hiperbárica en pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	

Aceptabilidad

¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la implementación de la oxigenación hiperbárica en pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían ser bien aceptados por las partes interesadas.</p>	

Viabilidad

¿Es factible implementar la intervención?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a la factibilidad que tendría la implementación de la oxigenación hiperbárica en pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera que la disponibilidad de equipos y personal médico entrenado podrían influir en la factibilidad de la intervención.</p>	

Resumen de juicios

Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé

Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación condicional para la intervención o la comparación	Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención			

Cuadro 12. ¿Debería utilizarse la ozonoterapia en pacientes con pie diabético comparado con no utilizarla?

De la evidencia a la práctica																
Población	Pacientes con pie diabético															
Intervención	Ozonoterapia															
Comparación	Sin ozonoterapia															
Desenlaces	Curación de la herida															
Evaluación																
¿El problema es una prioridad?																
Juicio	Evidencia de investigación											Consideraciones adicionales				
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p>															
Efectos deseables																
¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?																
Juicio	Evidencia de investigación											Consideraciones adicionales				
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Población: Pacientes con úlcera secundaria a pie diabético Intervención: Ozono Comparación: No uso Ozono</p>															
	<p>Intervención: Ozono + atención habitual Comparación: Ozono simulado + atención habitual Desenlace: Número de úlceras curadas Seguimiento: 20 a 168 días</p>															
	Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto			Certeza de la evidencia	Importancia	
	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo					Absoluto

2 ¹	EC A	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	19/56 (33%)	11/55 (20%)	RR 1.69 (0.90 a 3.17)	NNT 7.1	Muy baja @000	Crítico
Intervención: Ozono + atención habitual Comparación: Ozono simulado + atención habitual Desenlace: Reducción del área de la ulcera Seguimiento: 20 a 168 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2 ¹	EC A	Muy serio ²	Muy serio ⁴	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	56	55	-	DM - 2.11 (-5.29 a 1.07)	Muy baja @000	Importante
Intervención: Ozono + atención habitual Comparación: Ozono simulado + atención habitual Desenlace: Amputaciones Seguimiento: 20 a 168 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	EC A	Muy serio ²	Muy serio ⁴	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	1/32	0/29	RR 2.73 (0.12 a 64.42)	NNT 32 A favor del comparador	Muy baja @000	Importante

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderada ○ Pequeña ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé 	Población: Pacientes con úlcera secundaria a pie diabético Intervención: Ozono Comparación: No uso Ozono		
	Intervención: Ozono + atención habitual Comparación: Ozono simulado + atención habitual Desenlace: Eventos adversos / complicaciones Seguimiento: 20 a 168 días		
	Evaluación de certeza		
	No de estudios Diseño Riesgo de sesgo Inconsistencia Evidencia indirecta Imprecisión Sesgo de publicación Otras consideraciones Intervención Comparador Relativo Absoluto Certeza de la evidencia Importancia		

T ¹	EC A	Muy serio ²	Muy serio ⁴	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	5/32 (15%)	2/29 (6%)	RR 2.27 (0.48 a 10.79)	NND 11.4	Muy baja @000	Importante
Certeza de la evidencia													
¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?													
Juicio		Evidencia de investigación										Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 		Dentro de las debilidades de la evidencia se encuentra que la certeza es muy baja debido a muy alto riesgo de sesgo e imprecisión muy seria. En los estudios analizados no se menciona dosis, vías de administración.											
Valores													
¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?													
Juicio		Evidencia de investigación										Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ No hay variabilidad o incertidumbre importante 		En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.											
(Ortiz-Carpintero ME, 2015)													
		El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.											
Balance de efectos													
¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?													
Juicio		Evidencia de investigación										Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención 		El uso de ozono comparado contra placebo no mostró diferencias estadísticamente significativas para los desenlaces de curación, reducción de la herida, amputación y eventos adversos. El grupo desarrollador considera que el balance no favorece ni a la intervención, ni a la comparación.											

<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 		
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que se requieren recursos adicionales.	
Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	

Equidad ¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 		<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación del ozono en pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>					
Aceptabilidad ¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		<p>No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la implementación del ozono en pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían no ser aceptado debido a falta de evidencia que sustente su uso.</p>					
Viabilidad ¿Es factible implementar la intervención?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		<p>No se encontró evidencia local respecto a la factibilidad que tendría la implementación del ozono en pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera podría no ser factible de implementar de manera generalizada debido a falta de evidencia que sustente su uso, disponibilidad de la tecnología y falta de personal médico entrenado.</p>					
Resumen de juicios							
Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé

Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación condicional para la		Recomendación condicional en contra de la intervención		Recomendación fuerte en contra de la intervención	

		intervención o la comparación		
--	--	-------------------------------	--	--

Cuadro 13. ¿Debería utilizarse factores de crecimiento en pacientes con pie diabético y herida no infectada comparado con no utilizarlos?

De la evidencia a la práctica									
Población	Pacientes con pie diabético								
Intervención	Factores de crecimiento								
Comparación	Sin factores de crecimiento								
Desenlaces	Curación de la herida y eventos adversos								
Evaluación									
¿El problema es una prioridad?									
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales							
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p>								
Efectos deseables									
¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?									
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales							
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	<table border="1"> <tr> <td>Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie</td> </tr> <tr> <td>Intervención: Terapias complementarias</td> </tr> <tr> <td>Comparación: Tratamiento estándar</td> </tr> <tr> <td>Factor de crecimiento de plaquetas</td> </tr> <tr> <td>Intervención: Factor de crecimiento de plaquetas</td> </tr> <tr> <td>Desenlace: Curación</td> </tr> <tr> <td>Seguimiento: 12 semanas</td> </tr> </table>	Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie	Intervención: Terapias complementarias	Comparación: Tratamiento estándar	Factor de crecimiento de plaquetas	Intervención: Factor de crecimiento de plaquetas	Desenlace: Curación	Seguimiento: 12 semanas	
Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie									
Intervención: Terapias complementarias									
Comparación: Tratamiento estándar									
Factor de crecimiento de plaquetas									
Intervención: Factor de crecimiento de plaquetas									
Desenlace: Curación									
Seguimiento: 12 semanas									

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
4	EC A	Serío ³	Muy serio ¹⁴	No serio	Serío ⁴	Serío ⁵	Ninguna	308/646 (47.7%)	132/351 (37.6%)	RR 1.38 (0.91 a 2.1)	143 más por 1000 (de 34 menos a 414 más) NNT 9.9	Muy baja ⊕000	Crítico

Factor de crecimiento B2

Intervención: Factor de crecimiento B2

Desenlace: Curación

Seguimiento: 12 semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Serío ⁶	No serio	No serio	Serío ⁴	Serío ⁵	Ninguna	77/131 (58.8%)	24/46 (52.2%)	RR 1.13 (0.82 a 1.54)	68 más por 1000 (de 94 menos a 282 más) NNT 15.1	Muy baja ⊕000	Crítico

Factor de crecimiento de fibroblastos

Intervención: Factor de crecimiento de fibroblastos

Desenlace: Curación

Seguimiento: 12 semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2	EC A	Serío ^{17,8}	Serío ⁹	No serio	Muy serio	No serio	Ninguna ¹⁰	60/101 (59.4%)	27/55 (49.1%)	RR 0.97 (0.42 a 2.26)	15 menos por 1000 (de 285	Muy baja ⊕000	Crítico

												menos a 619 más) NNT 9.6		
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------------	--	--

Factor de crecimiento CT-102

Intervención: Factor de crecimiento CT-102
 Desenlace: Curación
 Seguimiento: 12 semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serío ¹³	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna ¹⁰	5/7 (71.4%)	1/6 (16.7%)	RR 4.29 (0.67 a 27.24)	548 más por 1000 (de 55 menos a 1000 más) NNT 1.8	Muy baja ⊕000	Crítico

Factor de crecimiento GAM501

Intervención: Factor de crecimiento GAM501
 Desenlace: Curación
 Seguimiento: 12 semanas

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	ECA	Serío ^{13, 213}	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna ¹⁰	27/66 (40.9%)	5/16 (31.3%)	RR 1.31 (0.6 a 2.86)	97 más por 1000 (de 125 menos a 581 más) NNT 10.3	Muy baja ⊕000	Crítico

Factor de crecimiento VEGF

Intervención: Factor de crecimiento VEGF Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza							No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo			Absoluto
1	EC A	No serio	No serio	No serio	Serío ⁴	No serio	Ninguna ¹⁵	15/29 (51.7%)	9/26 (34.6%)	RR 1.49 (0.79 a 2.82)	170 más por 1000 (de 73 menos a 630 más) NNT 5.8	Modera ⊕⊕⊕ ⊕	Crítico

Gel de plasma autólogo rico en plaquetas													
Intervención: Gel de plasma autólogo rico en plaquetas Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza							No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo			Absoluto
1	EC A	Serío ^{6,12}	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna ¹⁰	13/40 (32.5%)	9/32 (28.1%)	RR 1.16 (0.57 a 2.35)	45 más por 1000 (de 121 menos a 380 más) NNT 22.8	Muy baja ⊕⊕⊕⊕	Crítico

rhEGF												
Intervención: rhEGF Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas												
Evaluación de certeza							No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo		

1	EC A	No serio	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna	4/17 (23.5%)	0/17 (0%)	RR 9 (0.52 a 155.24)	NNT 4.2	Baja ⊕⊕O	Crítico
---	------	----------	----------	----------	-------------------------	----------	---------	--------------	-----------	----------------------	---------	----------	---------

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación												Consideraciones adicionales	
	Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Terapias complementarias Comparación: Tratamiento estándar Factor de crecimiento de plaquetas Intervención: Plaquetas Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas													
	Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certez a de la evidencia	Importancia
	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
	3	EC A	Serío ^{1,2,8,20}	No serio	No serio	Serío ⁴	Serío	Ninguna	98/442 (22.2%)	53/225 (23.6%)	OR 0.82 (0.56 a 1.21)	34 menos por 1000 (de 88 menos a 36 más) NND 72.4	Muy baja ⊕⊕O	Importante
	Factor de crecimiento de fibroblastos Intervención: Fibroblastos Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas													
	Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certez a de la evidencia	Importancia
	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
	1	EC A	Serío ^{2,8}	No serio	No serio	Serío ⁴	No serio	Ninguna ⁰	4/92 (4.3%)	3/47 (6.4%)	OR 0.67 (0.14 a 3.11)	20 menos por 1000 (de 54 menos a 111 más)	Baja ⊕⊕O	Importante

- Grande
- Moderada
- Pequeña
- **Trivial**
- Varía
- No lo sé

													NND 49	
Intervención: Fibroblastos Desenlace: Infección Seguimiento: 12 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
2	EC A	Serío ^{17,8}	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna ¹⁰	3/101 (3%)	3/55 (5.5%)	OR 0.7 (0.12 a 4.04)	16 menos por 1000 (de 48 menos a 134 más)	Muy bajo @000	Crítico	

Factor de crecimiento GAM501													
Intervención: Factor de crecimiento GAM501 Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Muy serio ^{231, 213}	No serio	No serio	-	No serio	Ninguna ¹⁰	0/66 (0%)	0/16 (0%)	-	-	-	Importante

Factor de crecimiento VEGF													
Intervención: Factor de crecimiento VEGF Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	No serio ¹⁴	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna ¹⁵	19/29 (65.5%)	19/26 (73.1%)	OR 0.70 (0.22 a 2.22)	76 menos por 1000 (de 357	Baja @000	Importante

Intervención: Factor de crecimiento VEGF Desenlace: Infección Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	No serio ¹⁴	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna ¹⁵	4/29 (13.8%)	5/26 (19.2%)	OR 0.67 (0.16 a 2.83)	55 menos por 1000 (de 156 menos a 210 más) NND 18.3	Baja ⊕⊕⊖⊖	Crítico

Gel de plasma autólogo rico en plaquetas													
Intervención: Gel de plasma autólogo rico en plaquetas Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	Serío ^{6/12}	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna ¹⁰	6/40 (15%)	17/32 (53.1%)	OR 0.16 (0.05 a 0.47)	378 menos por 1000 (de 184 menos a 478 menos) NND 2.6	Moderada ⊕⊕⊕⊖	Importante

rhEGF												
Intervención: rhEGF Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas												

No de estudios	Evaluación de certeza							No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	No serio ⁸	No serio ⁵	No serio ³	Serío ⁷	No serio	Ninguna	2/17 (11.8%)	1/17 (5.9%)	RR 2 (0.2 a 20.04)	59 más por 1000 (de 47 menos a 1000 más) NND 17	Baja	Importante

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	<p>Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que las muestras eran pequeñas y con tiempo corto de seguimiento, la definición de los resultados es heterogénea, entre los diversos estudios. A su vez la certeza de evidencia es entre baja y muy baja en la mayoría de ellos, debido a que por la población analizada en función a la intervención existen sesgos e imprecisiones importantes. Del mismo modo no existe evidencia del costo beneficio del uso de estos productos. El financiamiento de los estudios no está bien establecido.</p>	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ No hay variabilidad o incertidumbre importante 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz-Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	

Balance de efectos

¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ <u>No favorece la intervención ni la comparación</u> ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	<p>De los estudios clínicos encontrados sobre el manejo de heridas no infectadas con factores de crecimiento (factor de crecimiento de plaquetas, factor de crecimiento B2, factor de crecimiento de fibroblastos, factor de crecimiento CT-102, factor de crecimiento GAM 102, factor de crecimiento VEGF, incretina, plasma antológico rico en plaquetas, inmunocina WF-10 y rhEGF) no se encontraron diferencias significativas en favor de ninguna de las intervenciones, ni comparado con no aplicarlas. El grupo desarrollador considera que el balance no favorece la intervención ni la comparación.</p>	
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Costos grandes</u> ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Se encontró un estudio de evaluación económica que reportó que el uso de factor de crecimiento epidérmico humano en pacientes con pie diabético que presentan úlcera tienen 1.58 meses más de años de vida ajustados a calidad comparado con pacientes en los que no se aplicaron. También se reportó que el costo del tratamiento con el factor de crecimiento resulta en un ahorro de 33 mil pesos por paciente por año con perspectiva social.</p> <p style="text-align: right;">(Acosta-Reyes MR, 2014)</p> <p>El grupo desarrollador considera que la implementación de factores de crecimiento para el tratamiento de pacientes diabéticos con úlcera implicaría la adquisición de nuevas tecnologías que podrían ser de alto precio.</p>	
Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Muy baja</u> ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	<p>La evaluación económica local encontrada se graduó de muy baja calidad debido a que la fuente primaria de información no fueron ensayos clínicos aleatorios de corte "pragmático, la población objetivo no se describe con detalle, no se realiza un análisis de subgrupos para analizar la variabilidad de los resultados debida a características</p>	

	<p>dispares de los pacientes, se ha comparado respecto de la opción “no hacer nada” o, alternativamente, respecto de la “intervención mínima”, los pesos de calidad de vida no se han obtenido mediante la lotería estándar o mediante el intercambio de tiempos, no se ofrece una medida pormenorizada y precisa de los recursos consumidos, el horizonte temporal fue de solo un año, no se practicó un análisis de sensibilidad probabilístico, no se detallan los supuestos estructurales del modelo, los costes y efectos no se presentan de forma agregada y desagregada y no se calculan y presentan los índices de decisión apropiados.</p>	
<p>Costo-efectividad ¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?</p>		
<p>Juicio</p>	<p>Evidencia de investigación</p>	<p>Consideraciones adicionales</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia en la mayoría de las intervenciones estudiadas y debido a la baja calidad metodológica de la evidencia encontrada para factor de crecimiento epidérmico humano no se puede determinar la costo-efectividad.</p>	
<p>Equidad ¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?</p>		
<p>Juicio</p>	<p>Evidencia de investigación</p>	<p>Consideraciones adicionales</p>
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación de programas educativos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a</p>	

		servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.					
Aceptabilidad							
¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la aplicación de factores de crecimiento para el tratamiento de pacientes diabéticos con úlcera, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían no ser aceptados por las partes debido a que aún no existe suficiente evidencia que sustente su uso.					
Viabilidad							
¿Es factible implementar la intervención?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		No se encontró evidencia local respecto a la factibilidad que tendría la aplicación de factores de crecimiento para el tratamiento de pacientes diabéticos con úlcera, sin embargo, el grupo desarrollador considera factores como la falta de evidencia que sustente su uso y la necesidad de insumos adicionales podría influir en la factibilidad de la aplicación de la intervención.					
Resumen de juicios							
Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemen te no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			

Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	Recomendación condicional a favor de la intervención	Recomendación condicional para la intervención o la comparación		Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención		

Cuadro 14. ¿Debería utilizarse terapia láser en pacientes con pie diabético y herida no infectada comparado con no utilizarla?

De la evidencia a la práctica	
Población	Pacientes con pie diabético
Intervención	Terapia láser

Comparación	Sin terapia láser																
Desenlaces	Cierre de la herida, amputación y eventos adversos																
Evaluación																	
¿El problema es una prioridad?																	
Juicio	Evidencia de investigación											Consideraciones adicionales					
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p>																
Efectos deseables																	
¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?																	
Juicio	Evidencia de investigación											Consideraciones adicionales					
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Terapias complementarias Comparación: Tratamiento estándar Terapia con láser de bajo nivel</p>																
	<p>Intervención: Terapia con láser de bajo nivel Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas</p>																
	Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto				Certeza de la evidencia	Importancia	
	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo						Absoluto
1	ECA	Serio ⁶¹³	No serio	No serio	Muy y serio ¹¹	No serio	Ninguna	8/13 (61.5%)	3/9 (33.3%)	RR 1.85 (0.67 a 5.11)	283 más por 1000 (de 110 menos a 1000 más) NNT 3.5	Muy baja @000	Crítico				

Intervención: Terapia con láser de bajo nivel Desenlace: Amputación Seguimiento: 12 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
1	EC A	Serío ^{8,13}	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna	0/13 (0%)	2/13 (15.4%)	OR 0.17 (0.01 a 3.92)	124 menos por 1000 (de 152 menos a 262 más)	NNT 6.5	Muy bajo	Crítico

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación											Consideraciones adicionales		
<input type="radio"/> Grande <input type="radio"/> Moderada <input type="radio"/> Pequeña <input checked="" type="radio"/> Trivial <input type="radio"/> Varía <input type="radio"/> No lo sé	Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Terapias complementarias Comparación: Tratamiento estándar Terapia con láser de bajo nivel													
	Intervención: Terapia con láser de bajo nivel Desenlace: Eventos adversos Seguimiento: 12 semanas													
	Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto			Certeza de la evidencia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto			
1	EC A	Serío ^{8,13}	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna	2/13 (15.4%)	3/10 (30%)	OR 0.42 (0.06 a 3.21)	147 menos por 1000 (de 275 menos a 279 más)	NND 6.8	Muy baja	Importante
Intervención: Terapia con láser de bajo nivel Desenlace: Infección Seguimiento: 12 semanas														
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto				

No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	Certeza de la evidencia	Importancia
1	EC A	Serío ⁸¹³	No serio	No serio	Muy serio	No serio	Ninguna	1/13 (7.7%)	0/10 (0%)	OR 2.52 (0.09 a 68.6)	NND 13	Muy baja ⊕000	Crítico

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	Dentro de las limitaciones de la evidencia se encuentra que la evidencia es de muy baja certeza debido a riesgo de sesgo e imprecisión.	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ No hay variabilidad o incertidumbre importante 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz-Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	

Balance de efectos

¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación 	No hay diferencias estadísticas ni clínicas para los desenlaces curación, amputación, eventos adversos e infección cuando se utilizó láser comparado con pacientes en los que no se utilizó, sin embargo, clínicamente pareciera que fue superior la intervención con respecto a la curación a las 12 semanas. El grupo de desarrollador considera que probablemente favorece la intervención.	

<ul style="list-style-type: none"> ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 		
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que se requieren recursos adicionales.</p>	
Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	<p>No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.</p>	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación 	<p>No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.</p>	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 		
Equidad ¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación de terapia láser para el tratamiento de pacientes diabéticos con herida, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	
Aceptabilidad ¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la implementación de terapia láser para el tratamiento de pacientes diabéticos con herida, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían ser bien aceptada por las partes interesadas.</p>	
Viabilidad ¿Es factible implementar la intervención?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí 	<p>No se encontró evidencia local respecto a la factibilidad que tendría la implementación de terapia láser para el tratamiento de pacientes diabéticos con herida, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían ser bien aceptada, sin embargo, factores como la</p>	

o Varía o No lo sé	disponibilidad de los recursos, diferente grado de entrenamiento del personal de salud y saturación de los servicios de salud podrían influir en la factibilidad de la implementación.						
Resumen de juicios							
Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbr e o variabilidad importantes	Posiblemen te hay incertidumbr e o variabilidad importantes	Probablemen te no hay incertidumbr e ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbr e importante			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemen te favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemen te favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificante s	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemen te favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemen te favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemen te reducido	Probablemen te ningún impacto	Probablemen te aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé

Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	<u>Recomendación condicional a favor de la intervención</u>		Recomendación condicional para la intervención o la comparación	Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención		

Cuadro 15. ¿Debería realizarse estimulación eléctrica en pacientes con pie diabético y herida no infectada comparada con no realizarla?

De la evidencia a la práctica		
Población	Pacientes con pie diabético	
Intervención	Estimulación eléctrica	
Comparación	Sin estimulación eléctrica	
Desenlaces	Cierre de la herida, amputación y eventos adversos	
Evaluación		
¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente. En 2016, 46.4% de las personas que vivían con diabetes mencionaron que no tomaban medidas preventivas para evitar o retrasar las complicaciones de la enfermedad.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p>	
Efectos deseables		

¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación												Consideraciones adicionales																																								
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Terapias complementarias Comparación: Tratamiento estándar																																																				
	Estimulación eléctrica																																																				
	Intervención: Estimulación eléctrica Desenlace: Curación Seguimiento: 12 semanas																																																				
	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>EC A</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Muy serio⁴</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>13/20 (65%)</td> <td>7/20 (35%)</td> <td>RR 1.86 (0.94 a 3.66)</td> <td>301 más por 1000 (de 21 menos a 931 más) NNT 3.3</td> <td>Moderao @@@@ O</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>														Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	1	EC A	No serio	No serio	No serio	Muy serio ⁴	No serio	Ninguna	13/20 (65%)	7/20 (35%)	RR 1.86 (0.94 a 3.66)	301 más por 1000 (de 21 menos a 931 más) NNT 3.3	Moderao @@@@ O
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia																																								
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																										
1	EC A	No serio	No serio	No serio	Muy serio ⁴	No serio	Ninguna	13/20 (65%)	7/20 (35%)	RR 1.86 (0.94 a 3.66)	301 más por 1000 (de 21 menos a 931 más) NNT 3.3	Moderao @@@@ O	Crítico																																								
Intervención: Estimulación eléctrica Desenlace: Amputación Seguimiento: 12 semanas																																																					
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="8">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>No de estudios</th> <th>Diseño</th> <th>Riesgo de sesgo</th> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>EC A</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>No serio</td> <td>Muy serio¹¹</td> <td>No serio</td> <td>Ninguna</td> <td>0/20 (0%)</td> <td>1/20 (5%)</td> <td>OR 0.32 (0.01 a 8.26)</td> <td>33 menos por 1000 (de 49 menos a 253 más) NNT 20</td> <td>Baja @@@@ O</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>														Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	1	EC A	No serio	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna	0/20 (0%)	1/20 (5%)	OR 0.32 (0.01 a 8.26)	33 menos por 1000 (de 49 menos a 253 más) NNT 20	Baja @@@@ O	Crítico
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto				Certeza de la evidencia	Importancia																																						
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																										
1	EC A	No serio	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna	0/20 (0%)	1/20 (5%)	OR 0.32 (0.01 a 8.26)	33 menos por 1000 (de 49 menos a 253 más) NNT 20	Baja @@@@ O	Crítico																																								

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación												Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderada 	Población: Pacientes con DM con úlcera en el pie Intervención: Terapias complementarias Comparación: Tratamiento estándar													

- Pequeña
- **Trivial**
- Varía
- No lo sé

Estimulación eléctrica													
Intervención: Estimulación eléctrica													
Desenlace: Eventos adversos													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	No serio	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna	2/20 (10%)	2/20 (10%)	OR 1.0 (0.13 a 7.89)	0 menos por 1000 (de 86 menos a 367 más)	Baja	Importante
Intervención: Estimulación eléctrica													
Desenlace: Infección													
Seguimiento: 12 semanas													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1	EC A	No serio	No serio	No serio	Muy serio ¹¹	No serio	Ninguna	2/20 (10%)	2/20 (10%)	OR 1.0 (0.13 a 7.89)	0 menos por 1000 (de 86 menos a 367 más)	Baja	Crítico

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	La certeza de la evidencia fue moderada debido a imprecisión del resultado. No se alcanzó el tamaño óptimo de muestra, lo cual probablemente influyó en que no se alcanzara significancia estadística	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales

<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ <u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u> 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz-Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	
---	---	--

Balance de efectos
¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ <u>Probablemente favorece la intervención</u> ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	<p>El grupo tratado con electroestimulación presentó mayor curación (65%) comparado con el grupo con tratamiento convencional (35%) con un NNT de 3.3 con seguimiento de 12 semanas, aunque este resultado no tuvo significancia estadística. No hubo diferencias estadísticas ni clínicas con respecto a los desenlaces amputación, eventos adversos e infección. El grupo desarrollador considera que probablemente favorece la intervención.</p>	

¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ <u>No lo sé</u> 	<p>No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo el grupo desarrollador considera que se requieren recursos adicionales.</p>	

Certeza de la evidencia de recursos requeridos

¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	
Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación de la estimulación eléctrica como tratamiento de pacientes diabéticos con úlcera en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	

Aceptabilidad							
¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la implementación de la estimulación eléctrica como tratamiento de pacientes diabéticos con úlcera en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera podría ser bien aceptada por las partes interesadas.					
Viabilidad							
¿Es factible implementar la intervención?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		No se encontró evidencia local respecto a la factibilidad que tendría la implementación de la estimulación eléctrica como tratamiento de pacientes diabéticos con úlcera en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera que la disponibilidad de los recursos, el grado de entrenamiento del personal de salud y la saturación de las unidades médicas podrían influir en la factibilidad de la intervención.					
Resumen de juicios							
Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbr e o variabilidad importantes	Posiblemen te hay incertidumbr e o variabilidad importantes	Probablemen te no hay incertidumbr e ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbr e importante			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemen te favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemen te favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé

Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	<u>Recomendación condicional a favor de la intervención</u>		Recomendación condicional para la intervención o la comparación	Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención		

Cuadro 16. ¿Deberían utilizarse injertos en pacientes con pie diabético y área cruenta comparado con no utilizarlos?

De la evidencia a la práctica		
Población	Pacientes con pie diabético y área cruenta	
Intervención	Injertos	
Comparación	Sin injertos	
Desenlaces	Cierre de la herida y eventos adversos	
Evaluación		
¿El problema es una prioridad?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales

- No
- Probablemente no
- Probablemente sí
- **Sí**
- Varía
- No lo sé

En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente.

(Rojas-Martínez R, 2018)

Efectos deseables

¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación												Consideraciones adicionales																																					
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	Población: Pacientes con pie diabético que presenta herida Intervención: Desbridamiento e injerto mallado Comparación: Tratamiento convencional																																																	
	Desbridamiento e injerto mallado Desenlace: Cierre completo de la herida del pie Seguimiento: 6 meses																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">No de estudios</th> <th rowspan="2">Diseño</th> <th rowspan="2">Riesgo de sesgo</th> <th colspan="5">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Casos y controles</td> <td>Serío</td> <td>No sería</td> <td>No sería</td> <td>Muy seriada²</td> <td>No detectado</td> <td>Ninguna</td> <td>28/30 (93%)</td> <td>27/30 (90%)</td> <td>RR 1.04 (0.89 a 1.21)</td> <td>NNT 33.3</td> <td>Muy baja ⊕000</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>													No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza					No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	1	Casos y controles	Serío	No sería	No sería	Muy seriada ²	No detectado	Ninguna	28/30 (93%)	27/30 (90%)	RR 1.04 (0.89 a 1.21)	NNT 33.3	Muy baja ⊕000	Crítico
	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza					No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia				Importancia																																	
				Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																						
	1	Casos y controles	Serío	No sería	No sería	Muy seriada ²	No detectado	Ninguna	28/30 (93%)	27/30 (90%)	RR 1.04 (0.89 a 1.21)	NNT 33.3	Muy baja ⊕000	Crítico																																				
	Desenlace: Media de tiempo para cierre completo de la herida del pie en semanas Seguimiento: 6 meses																																																	
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">No de estudios</th> <th rowspan="2">Diseño</th> <th rowspan="2">Riesgo de sesgo</th> <th colspan="5">Evaluación de certeza</th> <th colspan="2">No de pacientes</th> <th colspan="2">Efecto</th> <th rowspan="2">Certeza de la evidencia</th> <th rowspan="2">Importancia</th> </tr> <tr> <th>Inconsistencia</th> <th>Evidencia indirecta</th> <th>Imprecisión</th> <th>Sesgo de publicación</th> <th>Otras consideraciones</th> <th>Intervención</th> <th>Comparador</th> <th>Relativo</th> <th>Absoluto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Casos y controles</td> <td>Serío</td> <td>No sería</td> <td>No sería</td> <td>Muy seriada²</td> <td>No detectado</td> <td>Ninguna</td> <td>4.0 ± 1.5 semanas</td> <td>10.0 ± 1.0 semanas</td> <td>DM - 6.00 (-6.65 a -5.35)</td> <td>-</td> <td>Muy baja ⊕000</td> <td>Crítico</td> </tr> </tbody> </table>													No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza					No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	1	Casos y controles	Serío	No sería	No sería	Muy seriada ²	No detectado	Ninguna	4.0 ± 1.5 semanas	10.0 ± 1.0 semanas	DM - 6.00 (-6.65 a -5.35)	-	Muy baja ⊕000	Crítico
	No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Evaluación de certeza					No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia				Importancia																																	
				Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto																																						
1	Casos y controles	Serío	No sería	No sería	Muy seriada ²	No detectado	Ninguna	4.0 ± 1.5 semanas	10.0 ± 1.0 semanas	DM - 6.00 (-6.65 a -5.35)	-	Muy baja ⊕000	Crítico																																					
Población: Pacientes con pie diabético que presenta herida Intervención: Desbridamiento e injerto mallado Comparación: Tratamiento convencional																																																		
Desbridamiento e injerto mallado Desenlace: Cierre completo de la herida del pie Seguimiento: Hasta cierre completo																																																		

Evaluación de certeza														No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto								
1	Casos y controles	Serío	No seria	No seria	Muy seria ²	No detectado	Ninguna	50/50 (100%)	50/50 (100%)	RR 1.00 (0.96 a 1.04)	-	Muy baja ⊕000	Crítico						
Desenlace: Media de tiempo para cierre completo de la herida del pie en días																			
Seguimiento: 6 meses																			
Evaluación de certeza														No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto								
1	Casos y controles	Serío	No seria	No seria	Muy seria ²	No detectado	Ninguna	28.0 ± 5.0 días	122.0 ± 7.0 días	DM - 94.0 (-96.38 a -91.62)	-	Muy baja ⊕000	Crítico						
Desenlace: Recurrencia																			
Seguimiento: Hasta cierre completo																			
Evaluación de certeza														No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto								
1	Casos y controles	Serío	No seria	No seria	Muy seria ²	No detectado	Ninguna	4/50 (8%)	0/50 (0%)	RR 9.00 (0.50 a 162.89)	NND 12.5	Muy baja ⊕000	Crítico						

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales									
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderada ○ Pequeña ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé 	Población: Pacientes con pie diabético que presenta herida Intervención: Desbridamiento e injerto mallado Comparación: Tratamiento convencional										
	Desbridamiento e injerto mallado										
	Desenlace: Infección Seguimiento: Hasta cierre completo										
	Evaluación de certeza		No de pacientes	Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia				
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión			Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador

1	Casos y controles	Seri o ¹	No seria	No seria	Mu y seri a ²	No detectado	Nin guna	2/50 (4%)	0/50 (100%)	RR 5,00 (0.25 a 101.58)	NND 25	Muy baja @000	Critic o	
Certeza de la evidencia														
¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?														
Juicio		Evidencia de investigación										Consideraciones adicionales		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 		<p>La certeza de la evidencia se graduó como muy baja debido a que no está clara la selección y representatividad de los controles.</p>												
Valores														
¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?														
Juicio		Evidencia de investigación										Consideraciones adicionales		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ No hay variabilidad o incertidumbre importante 		<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz-Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>												
Balance de efectos														
¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?														
Juicio		Evidencia de investigación										Consideraciones adicionales		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención 		<p>El grupo en el cual se utilizaron injertos tuvo una media de tiempo para cierre completo de la herida menor (-6 semanas [-6.65 a -5.35] y -94 días [-96.3 a -91.6]) sin encontrar diferencias estadísticas y clínicas para los desenlaces porcentaje de pacientes con cierre completo de la herida, recurrencia o infección comparado con el grupo con tratamiento convencional. El grupo desarrollador considera que favorece la intervención.</p>												

<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 		
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que se requieren recursos adicionales.</p>	
Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	<p>No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.</p>	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.</p>	

Equidad							
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 		<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la realización de injertos cutáneos como tratamiento de pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>					
Aceptabilidad							
¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		<p>No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría realización de injertos cutáneos como tratamiento de pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían ser bien aceptados por las partes interesadas.</p>					
Viabilidad							
¿Es factible implementar la intervención?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 		<p>No se encontró evidencia local respecto a la factibilidad que tendría realización de injertos cutáneos como tratamiento de pacientes diabéticos con herida en el pie, sin embargo, el grupo desarrollador considera que factores como la disponibilidad de personal médico entrenado y equipamiento podría influir en la implementabilidad de la intervención.</p>					
Resumen de juicios							
Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé

Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbre o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes	Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbre importante			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							

Recomendación fuerte a favor de la intervención	<u>Recomendación condicional a favor de la intervención</u>	Recomendación condicional para la intervención o la comparación	Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención
---	--	---	--	---

Cuadro 17. ¿Debería realizarse revascularización en pacientes con pie diabético asociado a insuficiencia arterial comparado con no realizarlo?

De la evidencia a la práctica				
Población	Pacientes con pie diabético asociado a insuficiencia arterial			
Intervención	Revascularización			
Comparación	Sin revascularización			
Desenlaces	Cierre de la herida, amputación, mortalidad y eventos adversos			
Evaluación				
¿El problema es una prioridad?				
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales		
<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p>			
Efectos deseables				
¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?				
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales		
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	<table border="1"> <tr> <td> Población: Pacientes con úlcera secundaria a pie diabético y enfermedad arterial periférica Intervención: Revascularización abierta Comparación: Terapia endovascular Revascularización abierta </td> </tr> <tr> <td> Desenlace: Supervivencia libre de amputación Seguimiento: 10 años </td> </tr> </table>	Población: Pacientes con úlcera secundaria a pie diabético y enfermedad arterial periférica Intervención: Revascularización abierta Comparación: Terapia endovascular Revascularización abierta	Desenlace: Supervivencia libre de amputación Seguimiento: 10 años	
Población: Pacientes con úlcera secundaria a pie diabético y enfermedad arterial periférica Intervención: Revascularización abierta Comparación: Terapia endovascular Revascularización abierta				
Desenlace: Supervivencia libre de amputación Seguimiento: 10 años				

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	6/30 (20%)	7/97 (7%)	HR 2.1 (1.0 a 3.7)	NNT 7.8 A favor del comparador	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Curación de la herida Seguimiento: 5 años													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	22/30 (73%)	58/97 (59%)	RR 1.23 (0.94 a 1.61)	NNT 7.3	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Amputación Seguimiento: 30 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	2/30 (6%)	9/97 (9%)	RR 0.72 (0.16 a 3.15)	NNT 38.3	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Amputación Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	5/30 (16%)	22/97 (22%)	RR 0.73 (0.30 a 1.77)	NNT 16.6	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Amputación Seguimiento: 3 años													

Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	5/30 (16%)	25/97 (25%)	RR 0.65 (0.27 a 1.54)	NNT 10.9	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Mortalidad													
Seguimiento: 30 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	1/30 (3%)	4/97 (4%)	RR 0.81 (0.09 a 6.96)	NNT 126.5	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Mortalidad													
Seguimiento: 1 año													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	6/30 (20%)	24/97 (24%)	RR 0.81 (0.36 a 1.79)	NNT 21	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Mortalidad													
Seguimiento: 3 años													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	13/30 (43%)	46/97 (47%)	RR 0.91 (0.58 a 1.45)	NNT 24.4	Muy baja ⊕000	Crítico
Población: Pacientes con úlcera secundaria a pie diabético y enfermedad arterial periférica													
Intervención: Angioplastia con concepto de angiosoma													
Comparación: Angioplastia sin concepto de angiosoma													

Angioplastia con concepto de angiosoma													
Desenlace: Salvamento de la extremidad													
Seguimiento:													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
4 ¹	Cohortes	Muy serio ²	Serío ³	No serio	No serio	No serio	Ninguna	426/468 (91%)	242/300 (80%)	OR 2.2 (1.37 a 3.55)	NNT 9.6	Muy baja @000	Crítico
Desenlace: Curación de la herida													
Seguimiento:													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
4 ¹	Cohortes	Muy serio ²	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	386/468 (82%)	155/300 (51%)	OR 3.29 (2.33 a 4.64)	NNT 3.2	Muy baja @000	Crítico
Población: Pacientes diabéticos con isquemia crítica de la pierna													
Intervención: Revascularización por bypass debajo de la rodilla con concepto de angiosoma													
Comparación: Revascularización por bypass debajo de la rodilla sin concepto de angiosoma													
Revascularización por bypass debajo de la rodilla con concepto de angiosoma													
Desenlace: Supervivencia 1 año													
Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	19/36 (52%)	13/22 (59%)	RR 0.89 (0.56 a 1.42)	NNT 15.8	Muy baja @000	Crítico
Desenlace: Supervivencia 2 años													
Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		

1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	18/36 (50%)	6/22 (27%)	RR 1.83 (0.86 a 3.91)	NNT 4.4	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Supervivencia 3 años Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	17/36 (47%)	4/22 (18%)	RR 2.60 [1.00 a 6.72]	NNT 3.4	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Salvamento del pie 1 año Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	19/36 (52%)	13/22 (59%)	RR 0.89 (0.56 a 1.42)	NNT 15.8	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Salvamento del pie 2 años Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Muy serio ³	No serio	Ninguna	18/36 (50%)	6/22 (27%)	RR 1.83 (0.86 a 3.91)	NNT 4.4	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Salvamento del pie 3 años Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy	-	No serio	Muy	No serio	Ninguna	15/36 (41%)	4/22 (18%)	RR 2.29 (0.87	NNT 4.2	Muy baja ⊕000	Crítico

Desenlace: Tiempo para curación de la herida Seguimiento: 20 ± 16 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	Muy serio ²	-	No serio	Serío ⁴	No serio	Ninguna	56 ± 18 días	112 ± 45 días	DM -56.0 [-75.70 a -36.30]		Muy baja ⊕000	Crítico
Población: Pacientes diabéticos con isquemia crítica de la pierna a quienes se les realizó bypass por debajo de la rodilla Intervención: Injerto bioactivo de politetrafluoroetileno expandido tratado con heparina Comparación: Injerto de vena safena autólogo Injerto bioactivo de politetrafluoroetileno expandido tratado con heparina													
Desenlace: Trombosis temprana del injerto Seguimiento: 30 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	No serio	-	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	14/180 (7%)	9/133 (6%)	RR 1.15 [0.51 a 2.58]	NND 99	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Amputaciones mayores tempranas Seguimiento: 30 días													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	No serio	-	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	9/180 (5%)	4/133 (3%)	RR 1.66 [0.52 a 5.28]	NNT 50	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Trombosis del injerto Seguimiento: 28.3 ± 21.4 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		

estudios		sesgo	enci	indirecta		publicación	ideraciones						
1 ¹	Cohortes	No serio	-	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	58/180 (32%)	27/133 (20%)	RR 1.59 [1.07 a 2.36]	NND 8.3	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Amputaciones mayores Seguimiento: 28.3 ± 21.4 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	No serio	-	No serio	Serío ²	No serio	Ninguna	25/180 (13%)	16/133 (12%)	RR 1.15 [0.6 a 2.07]	NNT 53	Muy baja ⊕000	Crítico
Desenlace: Tasa de permeabilidad primaria Seguimiento: 48 meses													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
1 ¹	Cohortes	No serio	-	No serio	No serio	No serio	Ninguna	82/178 (46%)	82/129 (63%)	RR 0.72 [0.59 a 0.89]	NNT 5.7	Baja ⊕00	Crítico

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales											
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderada ○ Pequeña ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé 	Población: Pacientes con úlcera secundaria a pie diabético y enfermedad arterial periférica Intervención: Bypass abierto Comparación: Técnicas endovasculares												
	Bypass abierto comparado con técnicas endovasculares												
	Desenlace: Complicaciones tempranas Seguimiento: NR												
Evaluación de certeza													
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto	Certeza de la evidencia	Importancia
2 ¹	Casos y controles	Muy serio ²	Serío ³	No serio	Serío ³	No serio	Ninguna	10%	10%	NR ⁴	NR ⁴	Muy baja ⊕000	Crítico

Población: Pacientes con úlcera secundaria a pie diabético y enfermedad arterial periférica													
Intervención: Angioplastia con concepto de angiosoma													
Comparación: Angioplastia sin concepto de angiosoma													
Angioplastia con concepto de angiosoma													
Desenlace: Tasa de revisión													
Seguimiento:													
Evaluación de certeza								No de pacientes		Efecto		Certeza de la evidencia	Importancia
No de estudios	Diseño	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Sesgo de publicación	Otras consideraciones	Intervención	Comparador	Relativo	Absoluto		
2 ¹	Cohortes	Muy serio	No serio	No serio	No serio	No serio	Ninguna	34/288 (11%)	27/163 (16%)	OR 0.74 (0.43 a 1.31)	NNT 21	Muy baja @000	Importante

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	<p>Dentro de las debilidades de la evidencia se encuentra, que esta es de muy baja certeza, debido a riesgo de sesgo e imprecisión. No se encontraron revisiones sistemáticas sobre el tema. No se encontraron estudios que compararan la realización de revascularización con no realizarla. En un estudio no realizaron pruebas de significancia estadística de los resultados.</p>	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ No hay variabilidad o incertidumbre importante 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz-Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	

Balance de efectos

¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	<p>Mayor supervivencia libre de amputación con seguimiento a 10 años cuando se realizó revascularización abierta comparada con terapia endovascular (HR 2.1, IC 1.0 a 3.7, RR 2.77, IC 1.01 a 7.61) con NNT 7.8. Probable mayor curación de la herida con seguimiento a 5 años cuando se realizó revascularización abierta comparada con terapia endovascular (RR 1.23, IC 0.94 a 1.61) con NNT 7.3, aunque no se alcanzó significancia estadística. No se reportaron diferencias estadísticas o clínicas para los desenlaces amputación y mortalidad cuando se comparó la revascularización abierta con terapia endovascular. Mayor curación de herida al efectuar procedimiento de revascularización con concepto de angiosoma (NNT 3.2) y probablemente mayor salvamento de la extremidad (NNT 9.6) aunque este resultado sin significancia estadística. Menor tiempo para curación de herida al efectuar procedimiento de revascularización con concepto de angiosoma con bypass por debajo de la rodilla (DM -56.0 semanas; IC -75.70 a -36.3) y probablemente mayor salvamento del pie a 1, 2 y 3 años (NNT 15.8, 4.4 y 4.2) aunque estos resultados sin significancia estadística. Mayor tasa de permeabilidad primaria (NNT 5.7) con injerto de vena safena autólogo comparado con injerto de politetrafluoroetileno expandido tratado con heparina con seguimiento a 48 meses, menor trombosis del injerto a los 28 meses ± 21.4 (NNT 8.4), sin diferencias para los desenlaces amputaciones mayores ni trombosis temprana del injerto. El grupo desarrollador considera que probablemente favorece la intervención.</p>	
¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Costos grandes ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo, el grupo desarrollador considera que se requieren recursos adicionales.</p>	
Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja 	<p>No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.</p>	

<ul style="list-style-type: none"> ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 		
Costo-efectividad ¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	
Equidad ¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la realización de revascularización en pacientes con pie diabético con insuficiencia arterial, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	
Aceptabilidad ¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales

<ul style="list-style-type: none"> o No o Probablemente no o Probablemente sí o Sí o Varía o No lo sé 	No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la realización de revascularización en pacientes con pie diabético con insuficiencia arterial, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían ser bien aceptada por las partes interesadas.	
--	--	--

Viabilidad

¿Es factible implementar la intervención?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> o No o Probablemente no o Probablemente sí o Sí o Varía o No lo sé 	No se encontró evidencia local respecto a la factibilidad que tendría la realización de revascularización en pacientes con pie diabético con insuficiencia arterial, sin embargo, el grupo desarrollador considera que factores como la disponibilidad de personal de salud entrenado y disponibilidad de recursos podrían influir en la factibilidad de la intervención.	

Resumen de juicios

Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbr e o variabilidad importantes	Posiblemente hay incertidumbr e o variabilidad importantes	Probablemen te no hay incertidumbr e ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbr e importante			
Balace de los efectos	Favorece la comparación	Probablemen te favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemen te favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Recursos requeridos	Costos grandes	Costos moderados	Costos y ahorros	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé

			insignificantes				
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	Aumentado	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	No lo sé
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	<u>Recomendación condicional a favor de la intervención</u>		Recomendación condicional para la intervención o la comparación	Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención		

Cuadro 18. ¿Deberían utilizarse tratamiento protésico en pacientes con amputación secundaria a pie diabético comparado con no utilizarlo?

De la evidencia a la práctica	
Población	Pacientes con amputación secundaria a pie diabético
Intervención	Tratamiento protésico
Comparación	Sin tratamiento protésico
Desenlaces	Mortalidad, calidad de vida y eventos adversos
Evaluación	
¿El problema es una prioridad?	
Juicio	Evidencia de investigación Consideraciones adicionales

<ul style="list-style-type: none"> ○ No ○ Probablemente no ○ Probablemente sí ○ Sí ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En 2016, la prevalencia de diabetes en México fue de 9.4% (IC95% 8.3%-10.8%), es decir 2.2% relativamente mayor respecto a la de 2012 (diferencia no significativa). Actualmente, en el país hay poco más de 6.4 millones de personas que viven con diabetes diagnosticada, cerca de 60 000 más que en 2012. La proporción de adultos con diagnóstico de diabetes que declaró tener úlceras y amputaciones aumentó, en 2016 respecto a 2012, de 7.2 a 9.1% y de 2.0 a 5.4%, respectivamente.</p> <p style="text-align: right;">(Rojas-Martínez R, 2018)</p>	
--	--	--

Efectos deseables

¿Qué tan significativos son los efectos deseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Trivial ○ Pequeño ○ Moderado ○ Grande ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a los efectos deseables.</p>	

Efectos indeseables

¿Qué tan significativos son los efectos indeseables anticipados?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Grande ○ Moderada ○ Pequeña ○ Trivial ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a los efectos indeseables.</p>	

Certeza de la evidencia

¿Cuál es la certeza general de la evidencia sobre efectos?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Ningún estudio incluido 	<p>No se entraron estudios respecto al uso de sistemas protésicos en pacientes amputados.</p>	

Valores

¿Hay incertidumbre importante o variabilidad sobre qué tanto valora la gente los desenlaces principales?

Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Incertidumbre o variabilidad importantes ○ Posiblemente hay incertidumbre o variabilidad importantes ○ Probablemente no hay incertidumbre ni variabilidad importantes ○ <u>No hay variabilidad o incertidumbre importante</u> 	<p>En una serie de casos de 139 pacientes con pie diabético realizado en un Hospital de segundo nivel se reportó que, de los pacientes con pie de riesgo, el 30.5% tenía mala calidad de vida, de los pacientes con úlcera superficial el 84.7% tenían mala calidad de vida, mientras de los pacientes con úlcera profunda con absceso, gangrena limitada o gangrena extensa el 100% reporto tener mala calidad de vida.</p> <p style="text-align: right;">(Ortiz-Carpintero ME, 2015)</p> <p>El grupo desarrollador considera que no hay variabilidad o incertidumbre importante sobre que tanto valora la gente los desenlaces principales.</p>	
<p>Balance de efectos ¿El balance entre efectos deseables e indeseables favorece la intervención o la comparación?</p>		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ <u>No lo sé</u> 	<p>No se encontraron estudios que evaluaron los efectos deseables o indeseables.</p>	
<p>¿Qué tan grandes son los requerimientos de recursos (costos)?</p>		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>Costos grandes</u> ○ Costos moderados ○ Costos o ahorros insignificantes ○ Ahorros moderados ○ Ahorros grandes ○ Varía ○ No lo sé 	<p>No se encontró evidencia respecto a los requerimientos de recursos, sin embargo el grupo desarrollador considera que se requieren recursos adicionales.</p>	

Certeza de la evidencia de recursos requeridos		
¿Cómo es la certeza de la evidencia del requerimiento de recursos (costos)?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Muy baja ○ Baja ○ Moderada ○ Alta ○ Sin estudios incluidos 	No se encontraron estudios respecto al requerimiento de recursos.	
Costo-efectividad		
¿La costo-efectividad favorece a la intervención o a la comparación?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Favorece la comparación ○ Probablemente favorece la comparación ○ No favorece la intervención ni la comparación ○ Probablemente favorece la intervención ○ Favorece la intervención ○ Varía ○ No lo sé 	No se encontró evidencia respecto a costo-efectividad.	
Equidad		
¿Cuál sería el impacto en equidad en salud?		
Juicio	Evidencia de investigación	Consideraciones adicionales
<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducido ○ Probablemente reducido ○ Probablemente ningún impacto ○ Probablemente aumentado ○ Aumentado ○ Varía ○ No lo sé 	<p>En una serie de 30 casos de pacientes con pie diabético atendidos en una unidad de primer nivel, se reportó, que el 80% de los pacientes tenían el nivel socioeconómico más bajo, 16.7% nivel medio y 3.3% nivel socioeconómico alto.</p> <p style="text-align: right;">(Garrido-Matus R, 2019)</p> <p>No se encontró evidencia respecto al impacto en equidad que tendría la implementación de prótesis en pacientes amputados por pie diabético, sin embargo, el grupo desarrollador considera que los pacientes que no tienen acceso a servicios de salud no se beneficiarían de la intervención y esto podría aumentar la inequidad en salud.</p>	

Aceptabilidad							
¿La intervención es aceptable para las partes interesadas?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> o No o Probablemente no o Probablemente sí o Sí o Varía o No lo sé 		No se encontró evidencia local respecto al grado de aceptabilidad que tendría la implementación de prótesis en pacientes amputados por pie diabético, sin embargo, el grupo desarrollador considera podrían ser bien aceptado por las partes interesadas.					
Viabilidad							
¿Es factible implementar la intervención?							
Juicio		Evidencia de investigación				Consideraciones adicionales	
<ul style="list-style-type: none"> o No o Probablemente no o Probablemente sí o Sí o Varía o No lo sé 		No se encontró evidencia local respecto a la factibilidad que tendría la implementación de prótesis en pacientes amputados por pie diabético, sin embargo, el grupo desarrollador considera que factores como la disponibilidad de recursos, la falta de médicos entrenados y la saturación de servicios de salud podrían influir en la factibilidad.					
Resumen de juicios							
Problema	No	Probablemen te no	Probablemen te sí	Sí		Varía	No lo sé
Efectos deseables	Trivial	Pequeño	Moderado	Grande		Varía	No lo sé
Efectos indeseables	Grande	Moderada	Pequeña	Trivial		Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			Ningún estudio incluido
Valores	Incertidumbr e o variabilidad importantes	Posiblemen te hay incertidumbr e o variabilidad importantes	Probablemen te no hay incertidumbr e ni variabilidad importantes	No hay variabilidad o incertidumbr e importante			
Balance de los efectos	Favorece la comparación	Probablemen te favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemen te favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	No lo sé

Recursos requeridos	<u>Costos grandes</u>	Costos moderados	Costos y ahorros insignificantes	Ahorros moderados	Ahorros grandes	Varía	No lo sé
Certeza de la evidencia de los recursos	Muy baja	Baja	Moderada	Alta			<u>Ningún estudio incluido</u>
Costo efectividad	Favorece la comparación	Probablemente favorece la comparación	No favorece la intervención ni la comparación	Probablemente favorece la intervención	Favorece la intervención	Varía	<u>No lo sé</u>
Equidad	Reducido	Probablemente reducido	Probablemente ningún impacto	Probablemente aumentado	<u>Aumentado</u>	Varía	No lo sé
Aceptabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	<u>No lo sé</u>
Viabilidad	No	Probablemente no	Probablemente sí	Sí		Varía	<u>No lo sé</u>
Tipo de recomendación							
Recomendación fuerte a favor de la intervención	Recomendación condicional a favor de la intervención	<u>Recomendación condicional para la intervención o la comparación</u>		Recomendación condicional en contra de la intervención	Recomendación fuerte en contra de la intervención		

3.6. Escalas de gradación

Escala GRADE

Criterios GRADE para jerarquizar el grado de calidad de la evidencia			
Paso 1 Grado inicial de la evidencia según el diseño	Paso 2 Reducir nivel (-1 o -2) si:	Paso 3 Aumentar nivel (+1 o +2) si:	Nivel de calidad de evidencia
ECA Calidad alta Grado 4	Calidad metodológica Limitaciones metodológicas serias (-1)	Fuerza de la asociación (intervención vs. variable de resultado) Magnitud efecto fuerte (+1) RR >2 e IC <0.5 en dos o más estudios observacionales Magnitud de efecto muy fuerte (+2) RR >5 e IC <0.2 Todo o nada Gradiente de respuesta relacionado con la dosis (+1) Factores de confusión (-1 si perjudican el efecto)	ALTO
Estudios Cuasi-experimentales Calidad moderada Grado 3	Limitaciones metodológicas muy serias (-2) Consistencia Trabajo con resultados inconsistentes (-1)		MODERADO
E. Observacional Calidad baja Grado 2	Aplicabilidad Diferencia en población, intervenciones o variables de resultado (-1 o -2)		BAJO
Otros diseños Calidad muy baja Grado 1 o 0	Otras Datos confusos o imprecisos (-1) Probabilidad de sesgos (-1)		MUY BAJO

Significado de los niveles de calidad de la evidencia	
Calidad de la evidencia	Definición
Alta	Hay una confianza alta en que el estimador del efecto se encuentra muy cercano al efecto real
Moderada	Hay una confianza moderada en el estimador del efecto: es probable que el estimador del efecto se encuentre cercano al efecto real pero hay la posibilidad que existan diferencias substanciales
Baja	La confianza en el estimador del efecto es baja: el estimador del efecto puede ser substancialmente diferente al efecto real
Muy baja	Hay una confianza muy baja en el estimador del efecto: es muy probable que el estimador del efecto sea substancialmente diferente al efecto real

Criterios GRADE Estimación del grado de la recomendación		
Grado	Prerrequisitos	Implicaciones
Fuerte	Calidad de la evidencia alta	La mayoría de los especialistas bien formados elegirá esta opción
Débil	Balance favorable daño/beneficio	La recomendación debe ser seguida
Basado en el consenso (punto de buena práctica)	Calidad de la evidencia moderada o alta	Muchos de los especialistas bien informados elegirán esta opción, pero una sustancial minoría no

Implicaciones de la fuerza de las recomendaciones desde diferentes perspectivas (pacientes, clínicos y gestores)		
	Recomendación fuerte	Recomendación débil
Para pacientes	La mayoría de las personas estarían de acuerdo con la acción recomendada y sólo una pequeña proporción no lo estaría.	La mayoría de las personas en esta situación estarían de acuerdo con la acción sugerida, pero muchos no lo estarían.
Para profesionales de la salud	Las herramientas formales para la toma de decisiones probablemente no serán necesarias para ayudar a las personas a tomar decisiones coherentes con sus valores y preferencias.	Reconoce que diferentes opciones serán apropiadas para cada paciente individual y que se deberá alentar a que cada paciente alcance una decisión de manejo coherente con sus valores y preferencias. Las herramientas para la toma de decisiones pueden ser útiles como ayuda para la toma de decisiones coherentes con los valores y preferencias de cada persona.
Para tomadores de decisiones y gestores	La mayoría de las personas deberían recibir la intervención recomendada.	El desarrollo de políticas en salud requerirá considerables debates y la participación de los diversos grupos de interés. La documentación adecuada del proceso de toma de decisiones para una recomendación débil podría utilizarse como una medida de calidad, en particular, si está basada en evidencia de alta calidad.

Fuente: Guyatt, G.H., et al., GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ*, 2008. 336(7650): p. 924-6. Jaeschke, R., et al., Use of GRADE grid to reach decisions on clinical practice guidelines when consensus is elusive. *BMJ*, 2008. 337: p. a744.

PUNTO DE BUENA PRÁCTICA

✓	Práctica recomendada basada en la experiencia clínica y el consenso del equipo redactor.
---	--

Fuente: Scottish Intercollegiate Guidelines Network. Forming guideline recommendations. En: *SIGN 50: A guideline developers' handbook*; Edinburgh: SIGN; 2008.

3.7. Cédula de verificación de apego a recomendaciones clave

Diagnóstico clínico:		Pie diabético	
CIE-10/CIE-9	CIE 10: E11.51 Diabetes mellitus tipo 2 con angiopatía periférica diabética sin gangrena, E11.52 Diabetes mellitus tipo 2 con angiopatía periférica diabética con gangrena, E11.610 Diabetes mellitus tipo 2 con artropatía neuropática diabética, E11.621 Diabetes mellitus tipo 2 con úlcera en pie.		
Código del CMGPC:	SS-005-08		
TÍTULO DE LA GPC			
Prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación del pie diabético.			Calificación de las recomendaciones
POBLACIÓN BLANCO	USUARIOS DE LA GUÍA	NIVEL DE ATENCIÓN	
7.5. Adulto 19 a 44 años, 7.6. Mediana edad 45 a 64 años, 7.7. Adultos mayores 65 a 79 años, 7.8. Adultos mayores de 80 y más años, 7.9. Hombre, 7.10 Mujer.	Departamentos de salud pública, dietistas, enfermeras generales, enfermeras especializadas, estudiantes, farmacólogos, hospitales, investigadores, médicos especialistas, médicos generales, médicos familiares, organizaciones orientadas a enfermos, paramédicos, paramédicos técnicos en urgencias, personal de laboratorio clínico, personal técnico de estudios de gabinete, planificadores de servicios de salud, proveedores de servicios de salud, psicólogos/profesionistas de la conducta no médicos, técnicos en enfermería, terapeutas ocupacionales, quiroprácticos, trabajadores sociales.	Primer, segundo y tercer nivel.	
DIAGNÓSTICO			
Realizó detección de cambios en la sensibilidad en extremidades inferiores, en cada consulta independientemente del motivo de atención en todo paciente con diabetes.			(Cumplida: SI=1, NO=0, No Aplica=NA)
Realizó índice tobillo brazo a todo paciente con diabetes.			
TRATAMIENTO			
Realizó desbridamiento en pacientes con pie diabético que presenten herida con infección profunda o necrosis (B,C y D de la clasificación de Texas).			(Cumplida: SI=1, NO=0, No Aplica=NA)
Envío a paciente con pie diabético y/o pie de riesgo (moderado o alto en la clasificación de NICE) a un servicio de rehabilitación para valoración de ortesis.			
RESULTADOS			
Total de recomendaciones cumplidas (1)			
Total de recomendaciones no cumplidas (0)			
Total de recomendaciones que no aplican al caso evaluado (NA)			
Total de recomendaciones que aplican al caso evaluado			
Porcentaje de cumplimiento de las recomendaciones evaluadas (%)			
Apego del expediente a las recomendaciones clave de la GPC (SI/NO)			

4. GLOSARIO

Amputación mayor: separación o corte quirúrgico por arriba del tobillo.

Amputación menor: separación o corte quirúrgico por debajo del tobillo.

Amputación: separación o corte de un miembro o una parte del cuerpo de un ser vivo, generalmente por medio de una operación quirúrgica.

Apósito: Cubierta de gasa, algodón u otro material esterilizado que se aplica sobre una herida o una zona enferma para protegerla de infecciones, absorber las secreciones, controlar una hemorragia o facilitar su curación.

Biofilm: Comunidad microbiana sésil, caracterizada por células que están adheridas irreversiblemente a un sustrato o interfase, o unas con otras, encerradas en una matriz de sustancias poliméricas extracelulares que ellas han producido, y exhiben un fenotipo alterado en relación con la tasa de crecimiento y transcripción génica.

Celulitis: infección cutánea bacteriana común y potencialmente seria. La piel afectada tiene un aspecto inflamado y rojo, y suele ser dolorosa y caliente al tacto.

Claudicación: es un dolor en la pantorrilla, el muslo o el músculo de la cadera que se produce después de haber caminado una cierta distancia, como una cuadra o más. El dolor se detiene después de descansar un rato. Puede ser en una o las dos extremidades usualmente inferiores.

Desbridamiento: remoción de tejidos desvitalizados.

Dolor de reposo: dolor severo y persistente localizado en la extremidad inferior que mejora al sentarse.

Enfermedad vascular periférica (EVP): es la presencia de daño vascular por aterosclerosis obstructiva con signos y síntomas de obstrucción, o alteración detectada con la prueba vascular no invasiva (índice tobillo / braquial) sugiriendo compromiso circulatorio en una o ambas extremidades.

Especificidad: Probabilidad de que un sujeto sano tenga un resultado negativo en la prueba. Porcentaje de verdaderos negativos o la probabilidad de que la prueba sea negativa si la enfermedad no está presente.

Gangrena: Muerte o necrosis de tejidos orgánicos que se produce por la falta de riego sanguíneo o por la infección de una herida.

Grading of recommendations, assessment, development and evaluation: (GRADE) Sistema común, sensible y transparente para calificar la calidad (o certeza) de la evidencia y la solidez de las recomendaciones.

Guía de práctica clínica: (GPC) Documentos que incluyen recomendaciones, destinadas a optimizar la atención al paciente, que se basan en una revisión sistemática de la evidencia y evaluación de los beneficios y daños de las opciones de atención.

Hazard ratio: (HR) Cociente de las tasas instantáneas entre el grupo de intervención y el control.

Hipoestesia: distorsión sensorial caracterizada por una disminución de la intensidad de las sensaciones, de tal forma que los estímulos se perciben de una forma anormalmente atenuada.

Infección profunda: infección que se extiende más allá de la dermis con evidencia de abscesos, artritis séptica, osteomielitis, tenosinovitis séptica o fascitis necrotizante.

Infección: invasión o multiplicación de microorganismos patógenos en tejidos estériles que se acompaña de respuesta inflamatoria y/o destrucción.

Infección superficial: infección que involucra la epidermis y la dermis.

Isquemia crítica: es cuando hay dolor isquémico en reposo o pérdida tisular menor (úlceras isquémicas o gangrena localizada de uno o varios orfejos).

Isquemia: Detención o disminución de la circulación de sangre a través de las arterias de una determinada zona con signos de alteración circulatoria diagnosticada por examen clínico y/o estudios vasculares.

Lesiones o herida del pie: es un cambio anormal en la morfología o estructura del pie producida por un daño externo o interno. Pérdida o daño de la piel, uñas o tejidos profundos del pie.

Neuro-osteoartritis: se considera como una artropatía degenerativa crónica progresiva que afecta a una o más articulaciones periféricas que desarrolla como resultado de una falla en la percepción sensorial normal (dolor y propiocepción) en la inervación de las articulaciones.

Neuropatía diabética: daño a los nervios por la diabetes.

Número necesario a dañar: (NND) Estimación del número de personas que necesitan recibir un medicamento durante un tiempo específico para presentar un efecto secundario indeseado o una reacción adversa.

Número necesario a tratar: (NNT) Número de individuos que hay que tratar con el tratamiento experimental para producir, o evitar, un evento adicional respecto a los que se producirían con el tratamiento control. Es el índice más reciente y fue propuesto en el contexto de los ensayos clínicos para evaluar el impacto de un tratamiento. Cobra, por tanto, todo su sentido cuando el factor a estudio es un tratamiento.

Odds ratio: (OR) Medida de efecto comúnmente utilizada para comunicar los resultados de una investigación en salud. Corresponde a un cociente entre dos odds, siendo un odds una forma alternativa de expresar la posibilidad de ocurrencia de un evento de interés o de presencia de una exposición.

Ortesis: apoyo u otro dispositivo externo aplicado al cuerpo para modificar los aspectos funcionales o estructurales del sistema neuromusculoesquelético.

Osteomielitis: infección ósea.

Palestesia: alteración de la sensibilidad de los huesos o del periostio a los estímulos vibratorios producidos por el diapasón.

Parestesia: sensaciones anormales que se pueden producir en cualquier parte del cuerpo (entumecimiento y hormigueo).

Pérdida de sensación protectora: incapacidad de percibir la presión aplicada por el monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 g.

Pie de riesgo: el que presenta factores que favorecen mayor probabilidad de desarrollar una lesión, infección o amputación.

Prótesis: colocación o sustitución de un órgano, una pieza o un miembro del cuerpo por otro o por un aparato especial que reproduce más o menos exactamente la parte que falta.

Revisión sistemática: (RS) Diseño de investigación observacional y retrospectivo, que sintetiza los resultados de múltiples investigaciones primarias. Son parte esencial de la medicina basada en la evidencia por su rigurosa metodología, identificando los estudios relevantes para responder preguntas específicas de la práctica clínica.

Riesgo relativo: (RR) Cociente entre el riesgo en el grupo con el factor de exposición o factor de riesgo y el riesgo en el grupo de referencia (que no tiene el factor de riesgo) como índice de asociación.

Sensibilidad: Probabilidad de clasificar correctamente a un individuo enfermo, es decir, la probabilidad de que para un sujeto enfermo se obtenga en una prueba diagnóstica un resultado positivo. La sensibilidad es, por lo tanto, la capacidad de la prueba complementaria para detectar la enfermedad.

Úlcera profunda: lesión que afecta la dermis llegando a las fascias, el músculo, tendón o hueso.

Úlcera superficial: lesión que afecta la piel y la dermis.

5. BIBLIOGRAFÍA

Referencias utilizadas en introducción y justificación.

1. Abellán Perpiñán JM, Sánchez Martínez FI, Martínez Pérez JE. La medición de la calidad de los estudios de evaluación económica: Una propuesta de «checklist» para la toma de decisiones. *Revista Española de Salud Pública*. 2009;83(1):71-84.
2. Alahdab F, Wang AT, Elraiyah TA, Malgor RD, Rizvi AZ, Lane MA, et al. A systematic review for the screening for peripheral arterial disease in asymptomatic patients. *J Vasc Surg*. 2015;61(3 Suppl):42S-53S.
3. American Diabetes Association. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. *Diabetes Care*. 2019;42(Suppl 1):S13-28.
4. Armstrong D, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system: The contribution of depth, infection and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care*. 1998;21(5):855-59
5. Barquera S, Campos-Nonato I, Aguilar-Salinas C, Lopez-Ridaura R, Arredondo A, Rivera-Dommarco J. Diabetes in Mexico: cost and management of diabetes and its complications and challenges for health policy. *Global Health*. 2013;9:3.
6. Casanova L, Venegas C, Moreira L, Monrroy F, Medina JS, Ivan Barreto I, y cols. Guía de Práctica Clínica. Pie Diabético. Primera Edición. SEPID. Guayaquil; 2017: pp. 68
7. Cisneros-González N, Ascencio-Montiel I de J, Libreros-Bango VN, Rodríguez-Vázquez H, Campos-Hernández Á, Dávila-Torres J, et al. Índice de amputaciones de extremidades inferiores en pacientes con diabetes. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2016;54(4):472-9.
8. Chang T-I, Chan C-Y, Su S-K, Wang S-S, Wu I-H. A Novel Bubble-Mixture Method to Improve Dynamic Images in Carbon Dioxide Angiography. *J Endovasc Ther*. 2015;22(4):564-7.
9. Cho NH, Shaw JE, Karuranga S, Huang Y, da Rocha Fernandes JD, Ohlrogge AW, et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018;138:271-81.
10. Colección de Guías Prácticas de Heridas del servicio Gallego de salud. Guía de Práctica Clínica de Úlceras de Pie Diabético. Junta de Galicia. Consejería de Sanidad. Servicio Gallego de Salud. 2016
11. González de la Torre H, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo Ma L, Perdomo Pérez E, Quintana Montesdeoca Ma del P. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. *Gerokomos*. 2012;23(2):75-87.
12. González-Cáceres JA. Test del monofilamento 5.07 de Semmes-Weinstein en la exploración sensorial. *Portales Médicos*. 2012;Volumen VII.
13. Guías Colombianas Para la Prevención Diagnóstico y Tratamiento del Pie Diabético. Un manejo integral. Grupo Colombiano de Pie Diabético. 2019.
14. Ince P, Abbas ZG, Lutale JK, Basit A, Ali SM, Chohan F, et al. Use of the SINBAD classification system and score in comparing outcome of foot ulcer management on three continents. *Diabetes Care*. 2008;31(5):964-7.

15. Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.
16. Jeffcoate WJ, Vileikyte L, Boyko EJ, Armstrong DG, Boulton AJM. Current Challenges and Opportunities in the Prevention and Management of Diabetic Foot Ulcers. *Diabetes Care*. 2018;41(4):645-52.
17. Lavery LA, Davis KE, Berriman SJ, Braun L, Nichols A, Kim PJ, et al. WHS guidelines update: Diabetic foot ulcer treatment guidelines. *Wound Repair Regen*. 2016;24(1):112-26.
18. Lipsky BA, Aragón-Sánchez J, Diggle M, Embil J, Kono S, Lavery L, et al. IWGDF guidance on the diagnosis and management of foot infections in persons with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32 Suppl 1:45-74.
19. López-Casanova P. Consenso sobre Úlceras Vasculares y Pie Diabético de la Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas (AEEVH). GNEAUPP. 2017.
20. Manejo integral del paciente pediátrico con heridas de alta complejidad en los 3 niveles de atención a la salud. Guía de Práctica Clínica: Evidencias y Recomendaciones. México, CENETEC, 2015.
21. Martín Muñoz MC, Albarrán Juan ME, Lumbretas Marín EM. Painful neuropathy in the diabetic foot syndrome: a review. *An Med Interna*. 2004;21(9):450-5.
22. Martínez-de Jesús FR, González-Medina MF, Martínez-Mendiola FN, Godínez RJ, Gutiérrez-Aguilar P. Clasificación de San Elián para el seguimiento de las úlceras de pie diabético y su relevancia terapéutica. *Rev Latinoam Cir*. 2012;2(1):14-20.
23. Mendoza-Romo MÁ, Ramírez-Arriola MC, Velasco-Chávez JF, Nieva-de Jesús RN, Rodríguez-Pérez CV, Valdez-Jiménez LÁ. Sensibilidad y especificidad de un modelo de utilidad para la detección de neuropatía diabética. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2013;51(1):34-41.
24. Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN, et al. The Society for Vascular Surgery Lower Extremity Threatened Limb Classification System: risk stratification based on wound, ischemia, and foot infection (WIFI). *J Vasc Surg*. 2014;59(1):220-234.e1-2.
25. Ministerio de Salud de la República de Argentina (2017). Prevención y cuidados del pie en personas con diabetes. Ministerio de Salud. República Argentina. 2017
26. New Zealand Guidelines Group. Guidance on the Management of type 2 diabetes 2011. Wellington: New Zealand Guidelines Group; 2011.
27. Nicolaas C, Schaper N, van Netten J, Apelqvist J, Bus S, Hinchliffe R. IWGDF Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. IWGDF Guidelines. 2019 Game F. Classification of diabetic foot ulcers. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32 Suppl 1:186-94.
28. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR, et al. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *J Vasc Surg*. 2007;45 Suppl S:S5-67.
29. Rojas-Martínez R, Basto-Abreu A, Aguilar-Salinas CA, Zárate-Rojas E, Villalpando S, Barrientos-Gutiérrez T. Prevalence of previously diagnosed diabetes mellitus in Mexico. *Salud Publica Mex*. 2018;60(3):224-32.

30. Stoekenbroek RM, Santema TB, Legemate DA, Ubbink DT, van den Brink A, Koelemay MJW. Hyperbaric oxygen for the treatment of diabetic foot ulcers: a systematic review. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014;47(6):647-55.

Referencias utilizadas como evidencia.

1. Acosta-Reyes MR, López A, Álvarez O, González AM, Acosta AG. Evaluación económica del uso de factor de crecimiento epidérmico recombinante humano (FCERh) en población mexicana con pie diabético en el Sector Salud. *Rev Hosp Jua Mex.* 2014;81(3)
2. Adiewere P, Gillis RB, Imran Jiwani S, Meal A, Shaw I, Adams GG. A systematic review and meta-analysis of patient education in preventing and reducing the incidence or recurrence of adult diabetes foot ulcers (DFU). *Heliyon.* 2018;4(5):e00614.
3. Ahmad I, Akhtar S, Masoodi Z. Role of early radical debridement and skin cover in diabetic foot ulceration. *J Wound Care.* 2012;21(9):442-4, 446-7.
4. Camacho-López J. Prevalencia de neuropatía periférica en pacientes con diabetes mellitus tipo 2, atendidos en la Clínica Hospital del ISSSTE en Mazatlán, Sinaloa. *Rev Esp Med Quir.* 2011;16(2)
5. Barshes NR, Flores E, Belkin M, Koungias P, Armstrong DG, Mills JL. The accuracy and cost-effectiveness of strategies used to identify peripheral artery disease among patients with diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg.* 2016;64(6):1682-1690.e3.
6. Brownrigg JRW, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, et al. Effectiveness of bedside investigations to diagnose peripheral artery disease among people with diabetes mellitus: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:119-27.
7. Butt T, Lilja E, Örneholm H, Apelqvist J, Gottsäter A, Eneroth M, et al. Amputation-Free Survival in Patients With Diabetes Mellitus and Peripheral Arterial Disease With Heel Ulcer: Open Versus Endovascular Surgery. *Vasc Endovascular Surg.* 2019;53(2):118-25.
8. Castillo-Olvera J. Conocimiento de las medidas preventivas del pie diabético del paciente y la exploración física realizada por el médico familiar en la UMF No. 95 del IMSS. Trabajo de grado de especialización. Universidad Nacional Autónoma de México. 2007.
9. Chae KJ, Shin JY. Is Angiosome-Targeted Angioplasty Effective for Limb Salvage and Wound Healing in Diabetic Foot? A Meta-Analysis. *PLoS ONE.* 2016;11(7):e0159523.
10. Crawford F, Cezard G, Chappell FM, Murray GD, Price JF, Sheikh A, et al. A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). *Health Technol Assess.* 2015;19(57):1-210.
11. Cueva-Arana V, Mejía-Mejía J, David H, Luengas V, Salinas-Sandoval O. Complicaciones del pie diabético. Factores de riesgo asociados. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2003;41(2)

12. Dorigo W, Pulli R, Castelli P, Dorrucchi V, Ferilli F, De Blasis G, et al. A multicenter comparison between autologous saphenous vein and heparin-bonded expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE) graft in the treatment of critical limb ischemia in diabetics. *J Vasc Surg.* 2011;54(5):1332-8.
13. Dorresteijn JAN, Kriegsman DM, Assendelft WJJ, Valk GD. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012;10:CD001488.
14. Dros J, Wewerinke A, Bindels PJ, van Weert HC. Accuracy of monofilament testing to diagnose peripheral neuropathy: a systematic review. *Ann Fam Med.* 2009;7(6):555-8.
15. Galaviz-Rubio D. Nivel de conocimiento sobre el autocuidado de pie diabético en pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 de la UMF 4. Trabajo de grado de especialización. Universidad Nacional Autónoma de México. 2012.
16. García-Mendoza VM. Implementación de un modelo educativo en el autocuidado del pie diabético en usuarios de la UMF 65 del IMSS. Trabajo de grado de especialización. Universidad Nacional Autónoma de México. 2007.
17. Garrido-Matus R. Calidad de vida en pacientes con pie diabético de la UMF No. 30 San Pedro Tapanatepec, Oaxaca. Trabajo de grado de especialización. Universidad Nacional Autónoma de México. 2019.
18. Hasan R, Firwana B, Elraiyah T, Domecq JP, Prutsky G, Nabhan M, et al. A systematic review and meta-analysis of glycemic control for the prevention of diabetic foot syndrome. *J Vasc Surg.* 2016;63(2 Suppl):22S-28S.e1-2.
19. Hernández-Miranda MB. Detección de neuropatía diabética periférica en pacientes diabéticos de la Clínica Regional Santiago Tianguistenco, ISSEMyM. Trabajo de grado de especialización. Universidad Nacional Autónoma de México. 2018.
20. Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Andros G, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, et al. Effectiveness of revascularization of the ulcerated foot in patients with diabetes and peripheral artery disease: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:136-44.
21. Kim J-L, Shin JY, Roh S-G, Chang SC, Lee N-H. Predictive Laboratory Findings of Lower Extremity Amputation in Diabetic Patients: Meta-analysis. *Int J Low Extrem Wounds.* 2017;16(4):260-8.
22. Lejay A, Georg Y, Tartaglia E, Gaertner S, Geny B, Thaveau F, et al. Long-term outcomes of direct and indirect below-the-knee open revascularization based on the angiosome concept in diabetic patients with critical limb ischemia. *Ann Vasc Surg.* 2014;28(4):983-9.
23. Liu J, Zhang P, Tian J, Li L, Li J, Tian JH, et al. Ozone therapy for treating foot ulcers in people with diabetes. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015;(10):CD008474.
24. Mahmoud SM, Mohamed AA, Mahdi SEI, Ahmed ME. Split-skin graft in the management of diabetic foot ulcers. *J Wound Care.* 2008;17(7):303-6.
25. NICE Clinical Guideline. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016.
26. Ocampo-Barrio P. Prevención de las complicaciones en el pie diabético. Trabajo de grado de especialización. Universidad Nacional Autónoma de México. 1986.

27. Ortiz-Carpintero ME. Determinación de la calidad de vida en pacientes portadores de pie diabético en el HGZ/UMF No. 8. Trabajo de grado de especialización. Universidad Nacional Autónoma de México. 2015.
28. Perkins BA, Olaleye D, Zinman B, Bril V. Simple screening tests for peripheral neuropathy in the diabetes clinic. *Diabetes Care*. 2001;24(2):250-6.
29. Sardar P, Udell JA, Chatterjee S, Bansilal S, Mukherjee D, Farkouh ME. Effect of Intensive Versus Standard Blood Glucose Control in Patients With Type 2 Diabetes Mellitus in Different Regions of the World: Systematic Review and Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *J Am Heart Assoc*. 2015;4(5).
30. Tsapas A, Liakos A, Paschos P, Karagiannis T, Bekiari E, Tentolouris N, et al. A simple plaster for screening for diabetic neuropathy: a diagnostic test accuracy systematic review and meta-analysis. *Metab Clin Exp*. 2014;63(4):584-92.
31. Vargas-Daza ER, Rivera-Pérez MP, Villarreal-Ríos E, Galicia-Rodríguez L, Martínez-González L. Exploración física y morbilidad de miembros pélvicos en el paciente diabético tipo 2. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2013;51(3)
32. Wang F, Zhang J, Yu J, Liu S, Zhang R, Ma X, et al. Diagnostic Accuracy of Monofilament Tests for Detecting Diabetic Peripheral Neuropathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Diabetes Research*. 2017;2017:1-12.
33. Xu D, Zou L, Xing Y, Hou L, Wei Y, Zhang J, et al. Diagnostic value of ankle-brachial index in peripheral arterial disease: a meta-analysis. *Can J Cardiol*. 2013;29(4):492-8.

6. AGRADECIMIENTOS

Se agradece a las autoridades del **Hospital General Regional 251, IMSS, Facultad de Medicina Universidad Autónoma del Estado de México, Hospital General Juan María de Salvatierra, La Paz Baja California Sur, Hospital General ISSSTE, La Paz Baja California Sur, Centro de Investigaciones Biológicas del Noroeste S.C., La Paz Baja California Sur, IMSS, Hospital General de Tacuba, ISSSTE, Centro Médico de Ecatepec, ISSEMYM, Secretaría de salud de la Ciudad de México, Instituto Nacional de Rehabilitación “Luis Guillermo Ibarra Ibarra”, Instituto Nacional de Rehabilitación “Luis Guillermo Ibarra Ibarra”, Instituto Nacional de Rehabilitación “Luis Guillermo Ibarra Ibarra”** las gestiones realizadas para que el personal adscrito al centro o grupo de trabajo que desarrolló la presente guía asistiera a los eventos de capacitación en Medicina Basada en la Evidencia y temas afines, coordinados por **Secretaría de Salud**, y el apoyo, en general, al trabajo de los autores.

Asimismo, se agradece a las autoridades de la **División de Estudios de Posgrado, Facultad de Medicina, UNAM, Unidad de Medicina Familiar No. 28, IMSS, Coordinación de planeación y enlace institucional, IMSS, Hospital General Juan María De Salvatierra, La Paz B.C. Sur, Coordinación de Gestión Médica, IMSS, Instituto de salud Pública del Estado de Guanajuato, Instituto Nacional de Rehabilitación, Luis Guillermo Ibarra Ibarra, Instituto Quretano de Alta Especialidad en Ortopedia, CENETEC** que participaron en los procesos de **validación** en esta guía.

7.COMITÉ ACADÉMICO

Secretaría de Salud

Dr. Francisco Ramos Gómez *Dirección General*

Dr. Jesús Ojino Sosa García *Dirección de Integración de GPC*

Dr. Arturo Ramírez Rivera *Subdirección de GPC*

Dr. Miguel Patiño González *Coordinación metodológica*

Dra. Mónica Rosalía Loera Pulido *Coordinación metodológica*

Dr. Joan Erick Gómez Miranda *Coordinación metodológica*

Dr. Christian Fareli González *Coordinación metodológica*

Dra. Lourdes Amanecer Bustamante Lambarén *Coordinación metodológica*

Lic. José Alejandro Martínez Ochoa *Departamento de Centros de Desarrollo de GPC*

Dra. Maricela Sánchez Zúñiga *Departamento de Apoyo Científico para GPC*

8. DIRECTORIO SECTORIAL

Secretaría de Salud

Dr. Jorge Carlos Alcocer Varela
Secretario de Salud

Instituto Mexicano del Seguro Social

Lic. Zoé Robledo Aburto
Director General

Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado

Mtro. Luis Antonio Ramírez Pineda
Director General

Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia

Lic. María del Rocío García Pérez
Titular del Organismo SNDIF

Petróleos Mexicanos

Ing. Octavio Romero Oropeza
Director General

Secretaría de Marina Armada de México

Almte. José Rafael Ojeda Durán
Secretario de Marina

Secretaría de la Defensa Nacional

Gral. Luis Cresencio Sandoval González
Secretario de la Defensa Nacional

Consejo de Salubridad General

Dr. José Ignacio Santos Preciado
Secretario del Consejo de Salubridad General

9. COMITÉ NACIONAL DE GUÍAS DE PRÁCTICA CLÍNICA

	Dra. Asa Ebba Christina Laurell	Presidenta
	Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud	
	Dr. Hugo López-Gatell Ramírez	Titular
	Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud	
	Dr. Gustavo Reyes Terán	Titular
	Titular de la Comisión Coordinadora de Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad	
	Mtro. Juan Antonio Ferrer Aguilar	Titular
	Comisionado Nacional de Protección Social en Salud	
	Dra. María Eugenia Lozano Torres	Titular
	Secretaria Técnica del Consejo Nacional de Salud	
	Dr. José Ignacio Santos Preciado	Titular
	Secretario del Consejo de Salubridad General	
	Gral. Bgda. M.C. Ramón Arturo Valdés Espinosa	Titular
	Director General de Sanidad Militar de la Secretaría de la Defensa Nacional	
	CAP. NAV. SSN. MCN. TO. Javier Nicolás Zepeda de Alba	Titular
	Director General Adjunto de Sanidad Naval de la Secretaría de Marina Armada de México	
	Dr. Víctor Hugo Borja Aburto	Titular
	Director de Prestaciones Médicas del Instituto Mexicano del Seguro Social	
	Dr. Ramiro López Elizalde	Titular
	Director Médico del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado	
	Dr. Rodolfo Lehmann Mendoza	Titular
	Subdirector de Servicios de Salud de Petróleos Mexicanos	
	Lic. María del Rocío García Pérez	Titular
	Titular del Sistema Nacional para el Desarrollo Integral de la Familia	
	Dr. Onofre Muñoz Hernández	Titular
	Comisionado Nacional de Arbitraje Médico	
	Dr. Javier Mancilla Ramírez	Titular
	Director General de Calidad y Educación en Salud	
	Dra. Elsa Ladrón de Guevara Morales	Titular
	Directora General de Evaluación del Desempeño	
	Mtro. Juan Carlos Gómez Martínez	Titular
	Director General de Información en Salud	
	Dr. Francisco Ramos Gómez	Titular y Suplente de la presidenta del CNGPC
	Director General del Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud	
	Dr. Marco Antonio Cantú Cuevas	Titular 2019-2020
	Secretario de Salud del Estado de Morelos	
	C.P. Adolfo Enrique Clausen Iberr	Titular 2019-2020
	Secretario de Salud Pública del Estado de Sonora	
	Dr. Miguel Ángel Piza Jiménez	Titular 2019-2020
	Secretario de Salud y Director General del Instituto de Servicios de Salud del Estado de Aguascalientes	
	Dra. Teresita Corona Vázquez	Titular
	Presidenta de la Academia Nacional de Medicina de México	
	Dr. Juan Miguel Abdo Francis	Titular
	Presidente de la Academia Mexicana de Cirugía	
	Dr. Roberto Guillermo Calva y Rodríguez	Titular
	Presidente de la Academia Mexicana de Pediatría	
	Lic. Héctor Valle Mesto	Asesor Permanente
	Presidente Ejecutivo de la Fundación Mexicana para la Salud, A.C.	
	Dr. Roberto F. Solís Hernández.	Asesor Permanente
	Presidente de la Asociación Mexicana de Facultades y Escuelas de Medicina, A.C.	
	Dr. Heberto Arboleya Casanova	Asesor Permanente
	Presidente de la Asociación Mexicana de Hospitales, A.C.	
	Dr. Roberto Simón Sauma	Asesor Permanente
	Presidente de la Asociación Nacional de Hospitales Privados, A.C.	
	Dr. Sigfrido Rangel Frausto	Asesor Permanente
	Presidente de la Sociedad Mexicana de Calidad de Atención a la Salud	
	Dr. Jesús Ojino Sosa García	Secretario Técnico
	Director de Integración de Guías de Práctica Clínica	