

**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD****CARRERA PROFESIONAL DE MEDICINA HUMANA**

“Prevalencia de pie en riesgo de ulceración y sus componentes según la estratificación del International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF): una revisión sistemática con metaanálisis”

Tesis para optar el título profesional de:

MÉDICO CIRUJANO

Presentado por:

Tania Lucia Maldonado Valer (0000-0001-5213-9416)

Luis Fernando Pareja Mujica (0000-0002-3579-4715)

Asesor:

Marlon Augusto Yovera Aldana (0000-0002-1947-7736)

Lima – Perú

2022

ACTA DE SUSTENTACIÓN DE TESIS

Lima, 6 de mayo de 2022.

Los integrantes del Jurado de tesis:

Presidente: Méd. Esp. Isabel Angélica Pinedo Torres	<input checked="" type="checkbox"/>
Miembro: Méd. Esp. Marielle Hornutinier Izquierdo	<input type="checkbox"/>
Miembro: Méd. Diego Alonso Urrunaga Pastor	<input type="checkbox"/>

Se reúnen para evaluar la tesis titulada:

PREVALENCIA DE PIE EN RIESGO DE ULCERACIÓN Y SUS COMPONENTES SEGÚN LA ESTRATIFICACIÓN DEL INTERNATIONAL WORKING GROUP ON THE DIABETIC FOOT (IWGDF): UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA CON META-ANÁLISIS

Presentada por los estudiantes

TANIA LUCIA MALDONADO VALER y LUIS FERNANDO PAREJA MUJICA

Para optar por el Título de Médicos Cirujanos

Asesorados por: Mg. Marlon Augusto Yovera Aldana

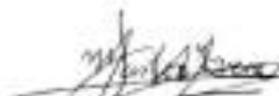
Luego de haber evaluado el informe final de tesis y evaluado el desempeño de los estudiantes de PREGRADO de la carrera Medicina Humana en la sustentación, concluyen de manera unánime (x) por mayoría simple () calificar a:

Tesisista: TANIA LUCIA MALDONADO VALER			Nota (en letras): Diecisiete (17)
Aprobado ()	Aprobado - Muy buena (x)	Aprobado - Sobresaliente ()	Desaprobado ()
Tesisista: LUIS FERNANDO PAREJA MUJICA			Nota (en letras): Diecisiete (17)
Aprobado ()	Aprobado - Muy buena (x)	Aprobado - Sobresaliente ()	Desaprobado ()

Los miembros del jurado firman en señal de conformidad.



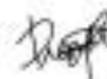
Méd. Esp. Isabel Angélica Pinedo Torres
Presidente del Jurado



Mg. Marlon Augusto Yovera Aldana
Asesor



Méd. Esp. Marielle Hornutinier Izquierdo
Miembro 1



Méd. Diego Alonso Urrunaga Pastor
Miembro 2

Prevalencia de pie en riesgo de ulceración y sus componentes según la estratificación del International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF): una revisión sistemática con metaanálisis

Tania Maldonado-Valer¹, Luis F Pareja-Mujica¹, Rodrigo Corcuera-Ciudad², Fernando Andres Terry-Escalante^{3,4}, Mylenka Jennifer Chevarría-Arriaga³, Marlon Yovera-Aldana⁵

1 Universidad Científica del Sur, Lima, Perú

2 Universidad Científica del Sur, Facultad de Ciencias de la Salud, Carrera de Medicina Humana, CHANGE Research Working Group, Lima, Perú

3 Universidad de San Martín de Porres, Lima, Perú

4 Red de Eficacia Clínica y Sanitaria (REDECS), Lima, Perú

5 Grupo de Investigación en Neurociencias, Efectividad Clínica y Salud Pública, Universidad Científica del Sur, Lima, Perú

Autor corresponsal:

Marlon Yovera-Aldana ORCID: 0000-0002-1947-7736

Dirección: Panamericana Sur Km 19, Villa, Lima, Perú

e-mail: myovera@cientifica.edu.pe

Resumen

Objetivos: Determinar la prevalencia global de pie en riesgo según la estratificación de la International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF).

Materiales y Métodos: Realizamos una búsqueda en Medline a través de Pubmed, Scopus, Web of Science y Embase. Incluimos estudios transversales o cohortes desde 1999 hasta marzo 2022. Realizamos un meta-análisis de proporciones usando un modelo de efectos aleatorios. Evaluamos la heterogeneidad a través de análisis de subgrupos por continente y otras características.

Resultados: Incluimos 36 estudios con una población total de 11 850 personas provenientes de 23 países. La prevalencia global estimada de pie en riesgo fue 53.2% (95% CI: 45.1 – 61.3), $I^2=98.7\%$, $p < 0.001$. En el análisis por subgrupos, América del Sur y Central tuvo la mayor prevalencia y la menor en África. Los factores que explican la heterogeneidad son presentar enfermedad renal crónica, método diagnóstico para enfermedad arterial periférica y calidad. Los estimados presentaron una certeza de evidencia muy baja.

Conclusiones: La prevalencia global de pie en riesgo es alta. La elevada heterogeneidad entre continentes puede explicarse por aspectos metodológicos y el tipo de población. No obstante, utilizar una misma clasificación es necesario para la estandarización de la forma de medición de los componentes, así como estudios basados en población general mejor diseñados.

Palabras clave: Pie diabético; prevalencia; factores de riesgo; meta-análisis; neuropatías diabéticas; enfermedad arterial periférica

Abstract

Objectives: To determine the overall prevalence of foot at risk according to the International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) stratification.

Materials and Methods: We searched Medline via Pubmed, Scopus, Web of Science, and Embase. We included cross-sectional studies or cohorts from 1999 to March 2022. We performed a meta-analysis of proportions using a random-effects model. We assessed heterogeneity through subgroup analysis by continent and other characteristics.

Results: We included 36 studies with a total population of 11,850 people from 23 countries. The estimated overall prevalence of foot at risk was 53.2% (95% CI: 45.1 - 61.3), $I^2=98.7\%$, $p < 0.001$. In the analysis by subgroups, South and Central America had the highest prevalence and Africa the lowest. The factors explaining the heterogeneity were the presence of chronic kidney disease, diagnostic method for peripheral arterial disease, and quality. The estimates presented very low certainty of evidence.

Conclusions: The overall prevalence of foot at risk is high. The high heterogeneity between continents can be explained by methodological aspects and the type of population. However, using the same classification is necessary for standardization of the way of measuring the components, as well as better designed general population-based studies.

Keywords: Diabetic foot, prevalence, risk factor, meta-analysis, diabetic neuropathy; arterial disease, peripheric

1. Introducción

En el mundo, uno de cada seis pacientes con diabetes mellitus (DM) desarrollará una úlcera en miembro inferior a lo largo de su enfermedad. Y de ocho pacientes con amputación de miembro inferior, siete presentaron previamente una úlcera prevenible(1). Asimismo, los costos del tratamiento de pie diabético se equiparán al cáncer, siendo prohibitivo para economías en desarrollo(2). Esta alta carga de enfermedad obliga la instauración de un tamizaje precoz para disminuir estos desenlaces.

Los principales factores de riesgo para úlcera son neuropatía periférica (NP), enfermedad arterial periférica (EAP), deformidad biomecánica y movilidad articular limitada. Por lo que diversas organizaciones establecieron el concepto de "pie en riesgo" a la presencia de cualquiera de ellos o en combinación(3). Existen diversos sistemas de clasificación, compartiendo similares categorías y componentes. Una de las más usadas es la clasificación del International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)(4). Permite una evaluación práctica y accesible en entornos de recursos limitados. Además cuenta con estudios de validación en estudios prospectivos(5). Por tanto, la detección precoz del pie de riesgo, el seguimiento adecuado y las medidas preventivas se convierten en una necesidad imprescindible(6).

Según una revisión sistemática (RS) global de NP en pacientes con DM, existe un amplio rango de prevalencias que refleja indirectamente el impacto del buen control glicémico o metabólico en las estrategias de los sistemas de salud en el mundo en la prevención de enfermedades no transmisibles(7). Resaltando que los países en vías de desarrollo enfrentan una transición epidemiológica que los enfrenta al mismo tiempo a las infecciosas(8). Por todo ello, es pertinente estimar la prevalencia global del pie con riesgo basado en la estratificación del IWGDF y explicar la heterogeneidad de las proporciones estimadas mediante una revisión sistemática con meta-análisis.

2. Materiales y métodos

Este estudio se realizó siguiendo las directrices de “Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses” (PRISMA)(9). El protocolo fue registrado en PROSPERO con el código CRD42021254275.

2.1 Búsqueda bibliográfica

Se realizó una búsqueda en Medline a través de Pubmed, Web of Science, Scopus y Embase. El marco temporal de la búsqueda se restringió desde el 2000 hasta la última búsqueda sistemática del 4 de marzo de 2022 debido a que la estratificación de IWGDF se creó en 1999.

Utilizamos los términos del Medical Subject Headings (MeSH) “prevalence”, “risk”, “Mass screening”, “Cross-Sectional Studies”, “diabetic foot”, “foot ulcer”, “risk assessment”. Así como términos libres como “screen*”, “cross-sectional”, “prevalenc*”, “transvers*”, “risk”, “at-risk”, “diabetic foot”, “foot ulcer”, “diabetic feet”, “International Working Group on the Diabetic Foot”, “IWGDF”, “classificat*” y “stratificat*”. La estrategia de búsqueda se modificó según la compatibilidad de cada base de datos, y la precisión de los resultados se verificó con estudios anteriores.

Se incluyó un filtro para los estudios transversales con el fin de descartar todos los demás tipos de diseño de estudio. Además, se realizó una búsqueda manual de la literatura gris. Se comprobaron las referencias de todos los artículos incluidos para recuperar otros potenciales estudios a incluir. La estrategia de búsqueda completa se encuentra en el **Tabla Suplementaria 1**.

2.2 Criterios de elegibilidad

Los criterios de inclusión fueron los siguientes: (a) estudios que describen sujetos con DM tipo 1 y/o tipo 2 (b) evaluación de pie en riesgo según la clasificación IWGDF (c) estudios transversales o de cohorte (d) cualquier idioma. Se excluyeron: (a) estudios que incluían pacientes con úlcera de pie activa y no fueran posible excluirlos (b) estudios que presenten la misma población de referencia, (c) otros diseños: estudios casos y controles, cartas al editor y revisiones.

2.3 Selección y extracción de datos

Todas las fases de selección de datos se realizaron con el software Rayyan(10). Los documentos duplicados se eliminaron con el método de Brammer en EndNote X9(11). Dos revisores (TMV y LFPM) seleccionaron de forma independiente por título y resumen. Cualquier discrepancia entre los revisores fue resuelta por un tercer autor (MYA). Por último, los mismos revisores evaluaron de forma independiente el texto completo del estudio para comprobar su elegibilidad. Los desacuerdos fueron resueltos por un tercer autor (MYA). La lista completa de los estudios incluidos con sus características metodológicas, características de la población, el número de sujetos según los componentes de pie en riesgo de ulceración y los grados 1, 2 y 3 del IWGDF se puede ver en la **Tabla 1**.

Los estudios excluidos en texto completo se presentan en la **Tabla Suplementaria 2**.

La extracción de datos fue realizada de forma independiente por dos revisores (TMV y LFPM), que recogieron todas las variables de interés en una hoja de cálculo Excel 365. De cada estudio se registró al autor, año de publicación, país, diseño del estudio, tipo de población, población total, tipo de centro sanitario, continente, tipo de DM, antecedente de enfermedad renal crónica (ERC). Todos los datos extraídos se codificaron para el análisis posterior.

Asimismo, se extrajo la media y desviación estándar de la edad y tiempo de DM. Se extrajo el número de sujetos según sexo, pie en riesgo, NP, EAP, deformidad biomecánica, antecedente de úlcera, así como los grados 0, 1, 2 y 3. Además, se extrajeron las pruebas diagnósticas utilizadas para la NP, EAP y la deformidad biomecánica en cada estudio.

2.4 Evaluación del riesgo de sesgo

La calidad de los estudios se evaluó mediante el cuestionario desarrollado por Loney(12), que evalúa la calidad del estudio asignando un punto a cada uno de los ocho criterios agrupados en tres dimensiones: validez, resultados y aplicabilidad. La evaluación del riesgo de sesgo fue realizada por 2 revisores (TMV y LFPM). Todos los desacuerdos se consensuaron mediante discusión. Cuando no se pudo llegar a un consenso tras una discusión exhaustiva entre los dos revisores, se consideró la opinión del tercer revisor (MYA). El consenso mayoritario tomó la decisión final. Para este análisis, se consideró que la puntuación de siete u ocho representaba una calidad alta; cinco o seis, una calidad moderada; tres o cuatro, una calidad baja; y dos o menos, una calidad muy baja. Para el ítem sobre tamaño adecuado de muestra, consideramos un valor de 373 personas. Este fue calculado considerando una prevalencia de 41.36 % reportada por Lavery et al. con una precisión del 5% y nivel de confianza del 95%(13). Un análisis detallado de la evaluación se puede observar en la **Tabla Suplementaria 3**.

2.5 Análisis estadístico

Los datos se sintetizaron cuantitativamente mediante técnicas de metaanálisis. Se utilizó una transformación Freeman-Tukey Double Arcsine para estabilizar las varianzas antes de aplicar un metaanálisis(14). Debido a la alta heterogeneidad esperada, se empleó un modelo de efectos aleatorios según el método de DerSimonian y Laird(15). La evaluación de la heterogeneidad entre los estudios se realizó mediante chi cuadrado de Cochran y utilizando el I^2 para clasificar el grado de heterogeneidad (Bajo: <40%, Moderado: 30-60%, Sustancial: 50-90%, Alto: 75-100%)(16).

Para evaluar las fuentes de heterogeneidad entre los estudios primarios, se realizó un análisis de subgrupos según continente, sexo, tipo de estudio, tipo de

DM, tipo de población, grupo étnico, tiempo de DM y presencia de ERC. Además, se realizó un análisis de sensibilidad según características metodológicas como año de publicación, tipo de estudio, número de centros, muestra ≥ 373 y la puntuación de calidad.

Se realizó una metarregresión siguiendo las recomendaciones de Thompson y Higgins(17). para ajustar la influencia de posibles factores de confusión en la prevalencia del pie diabético con riesgo de úlcera. Se planteó la hipótesis de que la edad, sexo, tiempo de DM, continente, tipo de población, tipo de DM, presencia de ERC, año de publicación, tipo de estudio, número de centros, muestra ≥ 373 , puntuación de calidad y el método diagnóstico de NP, EAP y la deformidad biomecánica influirían en la estimación de la prevalencia. Todos los análisis estadísticos se realizaron con Stata 15.1.

2.6 Sesgo de publicación

El sesgo de publicación en RS de prevalencias implica evaluar el sesgo de estudios pequeños. Ya que no existe un valor que predisponga o no la publicación del mismo o llamado también sesgo por resultado positivo. Se graficó el funnel plot utilizando el tamaño del efecto y el error estándar del tamaño del efecto. Se realizó el test de Egger, considerando un valor $p < 0.1$ para determinar la asimetría. Asimismo, si se demostró asimetría en el análisis previo, se aplicó el comando trim and fill modalidad de efectos aleatorios. Este comando imputa estudios y calcula un nuevo estimado de prevalencia.

2.7 Evaluación geográfica

Se mostró la representación geográfica de la prevalencia de pie en riesgo y de la producción científica de cada continente utilizando un mapa descargado de <https://yourfreetemplates.com/> with Attribution-No-Derivatives 4.0 International (CC BY-ND 4.0) Creative Commons' license.

2.8 Evaluación de la certeza de la evidencia

Evaluamos la certeza de la prevalencia de pie en riesgo utilizando The grading of recommendation, assessment, development, and evaluation (GRADE) approach(18). Basamos nuestra valoración crítica en cinco dominios, como se indica en el manual GRADE: limitaciones de los estudios (riesgo de sesgo de los estudios incluidos), imprecisión (tamaño de la muestra e IC), indirecta (generalizabilidad), inconsistencia (heterogeneidad) y sesgo de publicación(16). Se adaptó la evaluación a las estimaciones de prevalencia. El posible resultado se caracterizó como alta, moderada, baja o muy baja. El resultado se resumió en forma de tabla de resumen de resultados (SoF), adaptada manualmente a partir de la herramienta online GRADE(16).

2.9 Ética

El presente trabajo fue aprobado por el Comité Institucional de Ética e Investigación de la Universidad Científica del Sur a través de la constancia 122-CIEI-CIENTIFICA-2021 con el código de registro 164-2021-PRE15.

3. Resultados

3.1 Proceso de selección

Durante la búsqueda sistemática inicial se identificaron un total de 739 estudios, de los que se eliminaron 299 duplicados. Durante el cribado de títulos y resúmenes, la cantidad de estudios potencialmente elegibles se redujo de 440 a 47. Posteriormente, en la evaluación del texto completo, se excluyeron 22 documentos (**Tabla Suplementaria 2**). En la búsqueda manual se agregaron 7 documentos. Finalmente se incluyeron 36 reportes para el análisis (**Figura 1**).

3.2 Características de los estudios

Los estudios incluidos presentaban fechas de publicación que oscilaban entre 2001 y 2022. Diez estudios provenían de Asia (19-28) y Sudamérica/Caribe (SACA) (29-38), siete de Europa (39-45), cinco de África (46-50) y tres de Norteamérica (NA) (13, 51, 52) (**Figura 2**). El estudio de Ndip et al. fue realizado en Reino Unido y Estados Unidos (53). El ámbito poblacional más frecuente fue el hospitalario con 23 artículos(19-24, 26, 27, 30, 34, 36, 37, 39, 41, 44-51, 53), seguido de atención primaria con 12 (13, 25, 28, 29, 31, 32, 35, 38, 40, 42, 43, 52). El estudio de Ramírez et al. presentó tres poblaciones distintas que no pudo disgregarse(33). En cuanto al tipo de DM, 13 estudios incluyeron la participación de sujetos con DM tipo 2 únicamente(20, 23, 25, 28, 29, 31, 34, 35, 41, 42, 47, 51, 52), y 23 estudios no especificaron el tipo de DM(13, 19, 21, 22, 24, 26, 27, 30, 32, 33, 36-40, 43-46, 48-50, 53). Tres estudios incluyeron población con ERC(44, 45, 53). Según diseño de los estudios, se incluyó 33 estudios transversales(19-40, 42-50, 52, 53) y 3 estudios cohorte(13, 41, 51), de los cuales se extrajeron los datos basales. Respecto a la edad, 14 estudios presentaron población menor de 60 años(22, 24-26, 28, 36, 38, 39, 46, 47, 49-52), 14 presentaron mayor o igual a 60(13, 21, 23, 27, 33-35, 40-45, 53) (14) y 8 edad indeterminada(19, 20, 29-32, 37, 48). Se analizó el porcentaje de varones, 22 artículos tuvieron un porcentaje menor a 50%(19, 21-24, 27-35, 38, 41, 42, 47, 49-52), 9 mayor a 50 %(13, 26, 36, 39, 40, 43, 45, 46, 53) y 5 no lo determinaban(20, 25, 37, 44, 48). Por último, se describió qué artículos utilizaron un centro de salud o más: 29 artículos fueron Unicentro (13, 19-31, 34, 36-38, 40, 41, 43, 44, 46, 47, 49-52) y 7 multicentro(32, 33, 35, 39, 42, 45, 48, 53). En la **Tabla 1** se encuentra la información descriptiva de cada estudio incluido.

3.3 Riesgo de sesgo de los estudios incluidos

La puntuación de la calidad de los estudios incluidos osciló entre 4 a 6. Cuatro estudios presentaron una calidad baja(33, 35, 37, 52), y 32 una calidad moderada(13, 19-32, 34, 36, 38-51, 53, 54). Los criterios no alcanzados con mayor frecuencia fueron el diseño de muestreo inadecuado (100%), marco muestral inadecuado (100%), seguido por no tener un tamaño de muestra adecuado (75%), y por último no realizar análisis por subgrupos (16%). Todos presentaron criterios validados al usar la clasificación de la IWGDF, realizándose según los estándares de la guía, y describiendo adecuadamente su población. Los detalles de la evaluación se pueden observar en la **Tabla Suplementaria 3**.

3.4 Estimaciones de agrupadas y metaanálisis acumulativo

La prevalencia agrupada de pie en riesgo fue de 53.2% (IC 95%: 45.1 – 61.3) en 36 estudios (n=11 850). Se encontró una alta heterogeneidad ($I^2=98.7\%$, $p < 0.001$) (**Figura 3**).

La prevalencia agrupada no presentó una variación temporal definida. La estimación del primer estudio en 2001 fue de 62.9% (IC 95%: 49.5 – 76.3) y en 2022 de 52.0% (IC 95%: 44.6 – 59.3). (**Figura 4**)

Según componentes, la NP presentó una prevalencia de 42.5% (IC 95%: 42.5 - 51.7), la EAP 20.8% (IC95%: 14.7 - 27.7), la deformidad biomecánica 28.93% (IC 95%: 16.6 - 39.3), y la historia de úlcera previa 11.93% (IC 95%: 7.7 - 16.9). Según los grados, el grado 0 presentó una prevalencia de 44.4% (IC 95%: 36.3 - 52.7), el grado 1 tuvo 14.6% (IC 95%: 11.1 - 18.4), el grado 2 fue de 20.2% (IC 95%: 15.2 - 25.6) y el grado 3 presentó 11.3% (IC 95%: 7.9 - 15.2). (**Tabla 2**)

3.5 Análisis de subgrupos

En el análisis por continente, SACA presentó la prevalencia más alta con 63.2% (IC 95%: 43.9 – 80.6) y la más baja fue África 31.3% (IC 95%: 18.8 – 45.3). Los estudios con una edad media menor a 60 años tuvieron una prevalencia de 45.6% (IC 95%: 37.8 – 53.6), los de edad media mayor o igual a 60 años 67.0% (IC 95%: 53.0 – 79.7) y los que no precisaban edad 41.4% (IC 95%: 20.8 – 63.8). Los estudios que presentaron una población masculina menor al 50% tuvieron una prevalencia de 49.2% (IC 95%: 39.7 – 58.7), los que tuvieron mayor o igual al 50% tuvieron 60.4% (IC 95%: 41.4 – 78.0) y los no determinados 57.7% (95%CI: 28.0 – 84.6). Los estudios de población de atención hospitalaria mostraron una prevalencia conjunta de 55.6% (IC 95%: 44.5- 66.5), mientras que los de atención primaria mostraron una prevalencia de 44.3% (IC 95%: 33.4 – 55.4). Según el tipo de DM, la prevalencia de pie en riesgo para cualquier tipo de DM fue del 55.7% (IC 95%: 44.7 – 66.4), mientras que en la población con DM tipo 2 fue del 48.9% (IC 95%: 36.3 – 61.6). Respecto a ERC, la prevalencia fue mayor en los estudios compuestos por esa población 93.4% (95%CI: 87.1 – 97.8), que en los estudios que no 48.7% (IC 95%: 41.7 – 55.7). (**Tabla 3**)

3.6 Análisis de sensibilidad

La prevalencia conjunta, al excluir individualmente a cada estudio, varió entre 50.60% (IC 95%: 43.71 – 57.50) y 53.12% (IC 95%: 45.89 – 60.42). No se evidenció influencia de un estudio en la prevalencia conjunta estimada. (**Figura 5**). Los estudios publicados entre 1999 y 2010 presentaron una prevalencia de 61.2% (IC 95%: 37.9 – 82.0) y los publicados entre 2011 y 2022 presentaron 51.2% (42.7 – 59.7). Respecto al tipo de estudio, los transversales tuvieron 52.9% (IC 95%: 43.7 – 62.1) y los cohorte 56.4% (IC 95%: 38.6 – 73.4).

En los estudios que se realizaron en un solo centro, la prevalencia fue de 53.3% (IC 95%: 45.6 – 61.0) y en los que se realizaron en dos o más centros tuvieron una prevalencia de 52.8% (IC 95%: 24.9 – 79.7). La prevalencia de pie en riesgo fue mayor en estudios de baja calidad 82.0% (IC 95%: 61.3 – 96.0), mientras que en estudios de calidad moderada fue menor 49.3% (IC 95%: 45.1 – 57.7). En estudios con muestra mayor o igual a 373, la prevalencia fue menor 49.9% (95%CI: 34.8 – 64.4), y en los estudios con muestra menor a 373 fue de 54.3% (IC 95%: 44.1 – 64.4). **(Tabla 4)**

3.7 Meta-regresión

Los modelos univariados de metarregresión mostraron asociación de la prevalencia de pie en riesgo con edad, antecedente de enfermedad renal crónica y calidad de estudio ($p < 0.05$). Y una asociación marginal con tiempo de diabetes y método diagnóstico de NP y EAP ($p < 0.2$). En el modelo ajustado con estas tres variables se asoció con calidad de estudio (OR 0.68 IC 95% 0.54 - 0.85; $p = 0.002$) y enfermedad renal crónica (OR 1.48 IC 95% 1.11 - 1.97; $p = 0.010$) **(Tabla 5)**

3.8 Sesgo de publicación

El funnel plot mostró distribución simétrica, lo cual indica que no hubo sesgo de publicación (estudios pequeños). **(Figura 6A)** Esto queda confirmado mediante el test de Egger ($p = 0.351$). En el modelo de “trim and fill”, ningún estudio requirió ser imputado basados en un estimador “linear trimming”. **(Figura 6B)**

3.9 Certeza de la evidencia

Catalogamos a la evidencia disponible como muy baja. 34 de los 36 estudios presentaron calidad baja a moderado de acuerdo con la escala de Loney. Además, se redujo la categoría debido a la alta heterogeneidad ($I^2 > 75\%$) en el metaanálisis. **(Tabla 6)**

4. Discusión

El pie diabético es una de las complicaciones más costosas de la diabetes. Identificar y seguir a los pacientes con pie en riesgo es prioritario para disminuir esta carga de enfermedad. En esta RS y metaanálisis estimamos que la prevalencia global de pie en riesgo fue del 53.2% (IC95%: 45.0 a 61.2). No se encontró tendencia de la prevalencia acumulada de pie en riesgo de ulceración a lo largo del tiempo. Las principales fuentes de heterogeneidad asociadas a una mayor prevalencia fueron la duración de DM y la presencia de ERC. Sobre la base de la heterogeneidad alta y el alto riesgo de sesgo, la evidencia incluida se consideró de certeza muy baja.

4.1 Clasificación 1999-2019

Esta es la primera RS con metaanálisis que evalúa la prevalencia de pie en riesgo de ulceración. Desde 1999, la escala de la IWGDF se ha reproducido en forma similar a nivel global. En todas las categorías la condición mínima era que tuviera la neuropatía periférica, aumentando de grado si tenía algún hallazgo

más. En el 2008(54), hubo una modificación al desdoblar el estadio moderado en 2A (NP + deformidad) y 2B (solo EAP), así como el severo en 3A (antecedente de úlcera) y 3B (Antecedente amputación)(54). En nuestro estudio 5 reportes utilizaron este sistema (51, 41, 28, 43, 50). Pero esta modificación, no cambió el porcentaje de pacientes en riesgo. Desde 2019, la IWGDF aumentó más componentes de cada grado. En el estadio leve, la EAP compartió la misma importancia que la NP.(4) Esto hará que aumente el porcentaje de pacientes en riesgo como lo demostró una serie latinoamericana, donde la frecuencia aumentó de 37.4 a 54.3% con estos nuevos criterios(55).

4.2 Neuropatía periférica

No se evidenció consenso en la forma de neuropatía y enfermedad arterial periférica. Las revisiones sistemáticas en NP destacan la heterogeneidad en la forma de medición. Según el Consenso de Toronto se pueden definir 4 tipos de diagnósticos de neuropatía periférica(56). Posible cuando hay síntomas o una prueba objetiva; probable cuando se realizaron dos pruebas objetivas; confirmada: prueba de conducción nerviosa anormal con un signo o síntoma y, subclínica: solo prueba de conducción nerviosa alterada. Una RS sistemática de NP global, que incluyó incluso trabajos que no describen la forma de medir, obtuvo una prevalencia de NP de 30% (IC95% 25 – 34%); $I^2=99.5\%$; <0.001 (7). Otra RS en SACA, que especificó incluir solo trabajos con al menos dos pruebas objetivas obtuvo una prevalencia de 46.5% IC95% 38 – 55%; $I^2=98.2\%$; $p<0.001$ (57). En nuestra revisión, el 69% de los estudios utilizaron 2 o más pruebas objetivas, lo que hace que la calidad de la data sea aceptable. El uso de una sola prueba eleva la tasa de falsos positivos.

4.3 Enfermedad arterial periférica

La evaluación de la parte circulatoria enfrenta muchos retos. Sin embargo para el tamizaje poblacional, la IWGDF recomienda la forma más sencilla que es la palpación de pulsos. Requiere cierto entrenamiento, es operador dependiente, pero es fácil, costo efectiva y de universal aplicación. De requerir evaluaciones no invasivas para una mayor exactitud, las guías recomiendan el uso del Índice Tobillo Brazo (ITB). Su ejecución requiere mayor entrenamiento y un equipo Doppler vascular portátil. Nos permite clasificarlos según severidad, sin embargo tiene una debilidad frente a las arterias calcificadas que requiere la aplicación de un segundo examen no invasivo, como el índice dedo brazo u otros invasivos, que no siempre están disponibles(58). En nuestra RS, el 61% de los estudios realizó la evaluación con el ITB, incluso 5 de ellos, pudo realizar un segundo examen confirmatorio. Considerando también datos de buena calidad. El solo uso de palpación de pulsos, elevaría la tasa de falsos negativos.

4.4 Continentes

Nuestra mayor prevalencia se encontró en SACA, seguida por NA y Europa casi al mismo porcentaje, mientras que la menor se observó en África. Influirían en estos porcentajes, la prevalencia de DM local, el porcentaje que desconoce tener DM, la velocidad de casos nuevos, así como las estrategias gubernamentales de

prevención de complicaciones. Según la Federación Internacional de Diabetes, África tiene la menor prevalencia de DM(59), sin embargo tendrá la subida porcentual más alta de DM para 2045 y también tiene la mayor proporción de DM no diagnosticada, por lo que su baja prevalencia podría convertirse en una de las primeras. SACA podría tener esta alta prevalencia por el promedio de mal control glicémico, en series latinoamericanas, solo llegamos a la tercera parte. Y si consideramos el control metabólico integral, este no pasa del 8%. Esto es potenciado por proceder preferentemente de centros referenciales donde se espera encontrar altas prevalencias. NA y Europa a pesar de poseer los mejores sistemas de salud, presenta una elevada prevalencia de pie en riesgo. El caso de NA puede estar potenciado por la alta tasa de obesidad, donde México y EE. UU. poseen una de las mayores. El caso europeo podría explicarse por la mayor edad y mayor tiempo de DM. No hay representación de estudios que históricamente presenten elevada prevalencia como en la zona del pacífico oeste, por lo que se podría especular tenga prevalencia más altas incluso que SACA(59).

Para graficar que esta es parte de una historia natural de la enfermedad, una RS halló que la prevalencia de úlcera(60), continuación del pie en riesgo, fue estimada en 6.3%. La mayor prevalencia se observó en NA con un 13%, seguida por África con el 7.2%, Asia 5.5% y Europa 5.1%. Sorprendentemente, el reporte no incluyó estudios de Sudamérica por no hallar publicaciones en idioma inglés. NA refleja el efecto de la obesidad y en África, la ausencia de servicios de salud que ayuden en el tamizaje y seguimiento. Y probablemente dada la alta tasa de pie en riesgo en SACA, se esperaría una de las frecuencias más altas del mundo.

4.5 Enfermedad renal crónica

La enfermedad renal crónica, exacerba el estrés oxidativo, inflamación y disfunción endotelial, lo que conlleva a aterosclerosis(61). Contribuyendo a la aparición de EAP unos 2.5 veces más frecuente que en pacientes sin IRC. Además, la neuropatía afecta aproximadamente al 90% de la población en diálisis por enfermedad renal crónica(62), experimentando pérdida de sensibilidad, debilidad y dolor(63). Una lesión por pie diabético generalmente es de mal pronóstico con tasas de amputación cercanas al 50%. Por ello, la prevalencia de pie en riesgo de ulceración en pacientes con enfermedad renal crónica fue mucho mayor que en los que no la presentaban (93.44% vs 48.68%).

4.6 Tiempo de enfermedad

El tiempo de DM es uno de los principales factores de riesgo para el desarrollo de neuropatía y EAP, componentes fundamentales del pie en riesgo(64). Se ha demostrado que el control glicémico se pierde con tiempo a pesar del control intensivo usando secretagogos y metformina. La presencia de fármacos con nuevos mecanismos de acción podrían evitar esta pérdida de efecto. Para aquellos con tiempos de enfermedad largo y requieran el uso de insulina, se debe dejar la inercia terapéutica y optar por la eficaz insulina(65). A pesar del elevado mal control glicémico, las frecuencias de insulinización son muy bajas. La presencia de zonas con mejores resultados glucémicos, se debe en parte a un

mayor porcentaje de personas insulinizadas(66). Nuestro estudio no demostró que el tiempo de DM se encuentra asociado con el pie en riesgo, sin embargo, los pacientes que reciben hemodiálisis presentan tiempos de enfermedad largos, y estaría asociado indirectamente al pie en riesgo.

4.7 Importancia en salud pública

Los criterios de la IWGDF han sido validados para establecer el riesgo de úlcera, y esto inicia la cadena de eventos que desencadenará en una amputación mayor. La determinación del riesgo solo es el primer paso. Se realiza con recursos limitados o con equipos sofisticados. Esto debe ser seguido por un cronograma de seguimiento según el riesgo encontrado. Así como el tratamiento de los factores alterados por un equipo multidisciplinario. Y finalmente, lograr empoderar al paciente en su autocuidado(67). Acciones que normalmente inocuas como una uña mal cortada, no hidratación del pie, el uso de un zapato ajustado, o caminar descalzo en un paciente producirán pérdida de sensibilidad protectora, desarrollando potencialmente una úlcera.

La evidencia muestra que la EAP es tan importante como la NP para el desarrollo de úlcera. Nuestra mayor esperanza de vida hace que estos factores se vuelvan más prevalentes. Conociendo la importancia de este tamizaje y el tiempo invertido en evaluar todos los componentes, La Sociedad Canadiense de Diabetes ha diseñado y validado una versión reducida pero completa que pueden hacerse en 60 segundos. Esto con el fin de tamizar a la mayor cantidad de pacientes(60). Los servicios de salud primarios deben estar preparados para ofrecer este tamizaje y seguimiento. Sin embargo, se presentan saturados para enfrentar esta condición. Se requieren estrategias audaces gubernamentales para enfrentar los clásicos problemas infecciosos, y al mismo tiempo las emergentes enfermedades no transmisibles.

4.8 Limitaciones

El presente estudio presenta ciertas limitaciones. Solo estudiamos a 23 países de 195 en el mundo. El continente peor representado fue África. Se excluyeron muchos estudios por no tener acceso libre, incluso tras contactar a los autores corresponsales. Además, la data se basó en series de casos hospitalarias o centros primarios, como limitada generalización ya que no se incluyó ningún estudio basado en población general. Por lo que la extrapolación de estos datos debe realizada con precaución. A pesar de usar un mismo criterio de pie en riesgo, varios autores utilizaron diferentes formas de medir neuropatía o enfermedad arterial periférica. Como un método de mantener calidad solo se incluyeron estudios que describían los métodos utilizados. Destacamos que el 70% de los estudios utilizaron un adecuado método para NP (2 o más métodos) y un 60% utilizó el ITB para EAP. Por último, algunos estudios no presentaron sexo, edad, tiempo de enfermedad de DM, por lo que el efecto de estos factores puede estar infraestimado.

Como fortaleza podemos expresar que realizamos una extensiva búsqueda para incorporar todos los estudios, sin restricción de lenguaje o año de publicación. Asimismo, para disminuir la heterogeneidad de medición, a pesar de que existen múltiples escalas de pie en riesgo (5), se usó una que presenta validación externa y es de extensivo uso a nivel global. Como también, utilizamos técnicas meta analíticas para evaluar las fuentes de heterogeneidad. Y realizamos una exhaustiva evaluación de la calidad y de la certeza de la evidencia de los estimados calculados para guiar el futuro diseño de estudios.

4.9 Conclusiones

La prevalencia de pie en riesgo de ulceración es alta a nivel global. La región con mayor prevalencia fue SACA, sin embargo, la mayoría de estudios son de moderada calidad. La elevada heterogeneidad puede explicarse por la calidad del estudio, el antecedente de enfermedad renal crónica y marginalmente por el tiempo de diabetes. Es necesario la estandarización de la forma de medición de los componentes de pie en riesgo, así como estudios basados en población general con adecuado diseño muestral.

Agradecimientos

Financiamiento

Esta investigación no ha recibido ninguna subvención específica de organismos de financiación del sector público, comercial o sin ánimo de lucro.

Conflicto de intereses

No existen conflictos de intereses de los autores ni de orden económico, institucional, laboral o personal

Referencias

1. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet*. 2005;366(9498):1719-24.
2. Armstrong DG, Swerdlow MA, Armstrong AA, Conte MS, Padula WV, Bus SA. Five year mortality and direct costs of care for people with diabetic foot complications are comparable to cancer. *J Foot Ankle Res*. 2020;13(1):16.
3. Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, Ribeiro I, Dinis-Ribeiro M. Predictive factors for diabetic foot ulceration: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2012;28(7):574-600.
4. Schaper NC, van Netten JJ, Apelqvist J, Bus SA, Hinchliffe RJ, Lipsky BA, et al. IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. 2019.
5. Monteiro-Soares M, Ribas R, Pereira da Silva C, Bral T, Mota A, Pinheiro Torres S, et al. Diabetic foot ulcer development risk classifications' validation: A multicentre prospective cohort study. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017;127:105-14.
6. Bus SA, van Netten JJ. A shift in priority in diabetic foot care and research: 75% of foot ulcers are preventable. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32 Suppl 1:195-200.
7. Sun J, Wang Y, Zhang X, Zhu S, He H. Prevalence of peripheral neuropathy in patients with diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Prim Care Diabetes*. 2020;14(5):435-44.
8. Anauati MV, Galiani S, Weinschelbaum F. The rise of noncommunicable diseases in Latin America and the Caribbean: challenges for public health policies. *Latin American Economic Review*. 2015;24(1):11.
9. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021;372:n71.
10. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan-a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev*. 2016;5(1):210.
11. Bramer WM, Giustini D, de Jonge GB, Holland L, Bekhuis T. De-duplication of database search results for systematic reviews in EndNote. *J Med Libr Assoc*. 2016;104(3):240-3.
12. Loney PL, Chambers LW, Bennett KJ, Roberts JG, Stratford PW. Critical appraisal of the health research literature: prevalence or incidence of a health problem. *Chronic Dis Can*. 1998;19(4):170-6.
13. Lavery LA, Armstrong DG, Wunderlich RP, Tredwell J, Boulton AJ. Diabetic foot syndrome: evaluating the prevalence and incidence of foot pathology in

- Mexican Americans and non-Hispanic whites from a diabetes disease management cohort. *Diabetes Care*. 2003;26(5):1435-8.
14. Murray FF, John WT. Transformations Related to the Angular and the Square Root. *The Annals of Mathematical Statistics*. 1950;21(4):607-11.
15. DerSimonian R, Laird N. Meta-analysis in clinical trials. *Control Clin Trials*. 1986;7(3):177-88.
16. Schünemann H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. *GRADE handbook for grading quality of evidence and strength of recommendation*. 2013.
17. Thompson SG, Higgins JP. How should meta-regression analyses be undertaken and interpreted? *Stat Med*. 2002;21(11):1559-73.
18. Balshem H, Helfand M, Schunemann HJ, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, et al. *GRADE guidelines: 3. Rating the quality of evidence*. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(4):401-6.
19. Akila M, Ramesh RS, Kumari MJ. Assessment of diabetic foot risk among diabetic patients in a tertiary care hospital, South India. *J Educ Health Promot*. 2021;10:14.
20. Mineoka Y, Ishii M, Hashimoto Y, Yamashita A, Takemura T, Yamaguchi S, et al. Nutritional Status Assessed with Objective Data Assessment Correlates with a High-Risk Foot in Patients with Type 2 Diabetes. *J Clin Med*. 2022;11(5).
21. Isip JDQ, de Guzman M, Ebison Jr A, Narvacan-Montano C. Footwear Appropriateness, Preferences and Foot Ulcer Risk Among Adult Diabetics at Makati Medical Center Outpatient Department. *JAFES*. 2016;31(1):37.
22. Elsharawy MA, Hassan K, Alawad N, Kredees A, Almulhim A. Screening of diabetic foot in surgical inpatients: a hospital-based study in Saudi Arabia. *Int J Angiol*. 2012;21(4):213-6.
23. Yusuf S, Okuwa M, Irwan M, Rassa S, Laitung B, Thalib A, et al. Prevalence and Risk Factor of Diabetic Foot Ulcers in a Regional Hospital, Eastern Indonesia. *Open J Nurs*. 2016;6:1-10.
24. Shahbazian H, Yazdanpanah L, Latifi SM. Risk assessment of patients with diabetes for foot ulcers according to risk classification consensus of International Working Group on Diabetic Foot (IWGDF). *Pak J Med Sci*. 2013;29(3):730-4.
25. Khan A, Junaid N. Prevalence of diabetic foot syndrome amongst population with type 2 diabetes in Pakistan in primary care settings. *J Pak Med Assoc*. 2017;67(12):1818-24.
26. Wu L, Hou Q, Zhou Q, Peng F. Prevalence of risk factors for diabetic foot complications in a Chinese tertiary hospital. *Int J Clin Exp Med*. 2015;8(3):3785-92.

27. Vibha SP, Kulkarni MM, Kirthinath Ballala AB, Kamath A, Maiya GA. Community based study to assess the prevalence of diabetic foot syndrome and associated risk factors among people with diabetes mellitus. *BMC Endocr Disord.* 2018;18(1):43.
28. Banik PC, Barua L, Moniruzzaman M, Mondal R, Zaman F, Ali L. Risk of diabetic foot ulcer and its associated factors among Bangladeshi subjects: a multicentric cross-sectional study. *BMJ Open.* 2020;10(2):e034058.
29. Rodríguez D, Mercedes F, Rodríguez D, Polo T, Rivera Á, Guzmán EM. Prevalencia moderada de pie en riesgo de ulceración en diabéticos tipo 2 según IGWDF en el contexto de la atención primaria. *Horiz Med.* 2018;18(4):9-18.
30. Saraiva Lucoveis M, Antar Gamba M, Bocarra de Paula MA, da Silva Morita AB. Degree of risk for foot ulcer due to diabetes: nursing assessment. *Rev Bras Enferm.* 2018;71(6):3041-7.
31. Cardona Garbey DL, Vinent Despaigne L, Cala Cardona JC, Zaldivar Álvarez E, Rodríguez Salvá A. Pie de riesgo en personas con diabetes mellitus de tipo 2 en la Atención Primaria de Salud durante 2016 %J MEDISAN. 2018;22:518-30.
32. Bortoletto MS, de Andrade SM, Matsuo T, Haddad Mdo C, Gonzalez AD, Silva AM. Risk factors for foot ulcers--a cross sectional survey from a primary care setting in Brazil. *Prim Care Diabetes.* 2014;8(1):71-6.
33. Ramírez KN, Chacín M, Rengel D, Bermúdez V. Evaluación de la neuropatía periférica y el riesgo de ulceración en pacientes diabéticos según los criterios del Grupo Internacional de trabajo sobre pie diabético. *Rev Latinoam de Hipertens.* 2019;14(5):609-15.
34. Damas-Casani VA, Yovera-Aldana M, Seclén Santisteban S. Clasificación de pie en riesgo de ulceración según el Sistema IWGDF y factores asociados en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 de un hospital peruano %J Revista Medica Herediana. 2017;28:5-12.
35. Formiga NPF, Firmino PRA, Rebouças VCF, Oliveira CJ, Araújo MFM, Alencar AMPG. Estratificação de risco para pé diabético numa população de idosos acompanhados na atenção primária. *Rev Baiana Enferm.* 2020;34:e34097.
36. Álvarez Seijas E, Mena Bouza K, Faget Cepero O, Conesa González AI, Domínguez Alonso E. El pie de riesgo de acuerdo con su estratificación en pacientes con diabetes mellitus: stratification in patients with diabetes mellitus %J Revista Cubana de Endocrinología. 2015;26:158-71.
37. Castañeira JE, Vázquez O, García AL, Febles R, García Y, Salgado A. Caracterización del riesgo de presentar pie diabético. Servicio Provincial de Angiología de Matanzas. 2014-2015. *Rev Méd Electrón.* 2018;40(5):148-50.

38. Cardoso HC, Zara A, Rosa S, Rocha GA, Rocha JVC, de Araujo MCE, et al. Risk Factors and Diagnosis of Diabetic Foot Ulceration in Users of the Brazilian Public Health System. *J Diabetes Res.* 2019;2019:5319892.
39. Malgrange D, Richard JL, Leymarie F, French Working Group On The Diabetic F. Screening diabetic patients at risk for foot ulceration. A multi-centre hospital-based study in France. *Diabetes Metab.* 2003;29(3):261-8.
40. González de la Torre H, Perdomo Pérez E, Quintana Lorenzo ML, Mosquera Fernández A. Estratificación de riesgo en pie diabético. *Gerokomos.* 2010;21(4):172-82.
41. Monteiro-Soares M, Vaz-Carneiro A, Sampaio S, Dinis-Ribeiro M. Validation and comparison of currently available stratification systems for patients with diabetes by risk of foot ulcer development. *Eur J Endocrinol.* 2012;167(3):401-7.
42. Alonso-Fernández M, Mediavilla-Bravo JJ, López-Simarro F, Comas-Samper JM, Carramiñana-Barrera F, Mancera-Romero J, et al. Evaluación de la realización del cribado del pie diabético en Atención Primaria. *Endocrinol Nutr.* 2014;61(6):311-7.
43. Gonzalez-de la Torre H, Quintana-Lorenzo ML, Lorenzo-Navarro A, Suarez-Sanchez JJ, Berenguer-Perez M, Verdu-Soriano J. Diabetic foot self-care and concordance of 3diabetic foot risk stratification systems in a basic health area of Gran Canaria. *Enferm Clin (Engl Ed).* 2020;30(2):72-81.
44. Ndip A, Rutter MK, Vileikyte L, Vardhan A, Asari A, Jameel M, et al. Dialysis treatment is an independent risk factor for foot ulceration in patients with diabetes and stage 4 or 5 chronic kidney disease. *Diabetes Care.* 2010;33(8):1811-6.
45. Doria M, Rosado V, Pacheco LR, Hernandez M, Betriu A, Valls J, et al. Prevalence of Diabetic Foot Disease in Patients with Diabetes Mellitus under Renal Replacement Therapy in Lleida, Spain. *Biomed Res Int.* 2016;2016:7217586.
46. Mugambi-Nturibi E, Otieno CF, Kwasa TO, Oyoo GO, Acharya K. Stratification of persons with diabetes into risk categories for foot ulceration. *East Afr Med J.* 2009;86(5):233-9.
47. Tshitenge S, Ganiyu A, Mbuka D, Shama JM. The diabetic foot risks profile in Selebi Phikwe Government Hospital, Botswana. *Afr J Prim Health Care Fam Med.* 2014;6(1):E1-5.
48. Tindong M, Palle JN, Nebongo D, Aminde LN, Mboue-Djieka Y, Mbarga NTF, et al. Prevalence, Clinical Presentation, and Factors Associated With Diabetic Foot Ulcer in Two Regional Hospitals in Cameroon. *Int J Low Extrem Wounds.* 2018;17(1):42-7.

49. Zantour B, Bouchareb S, El Ati Z, Boubaker F, Alaya W, Kossomtini W, et al. Risk assessment for foot ulcers among Tunisian subjects with diabetes: a cross sectional outpatient study. *BMC Endocr Disord.* 2020;20(1):128.
50. Mizouri R, Belhadj M, Hasni Y, Maaroufi A, Mahjoub F, Jamoussi H. Relationship between level of education and podiatry risk in diabetic patients. *Tunis Med.* 2021;99(2):277-84.
51. Peters EJ, Lavery LA, International Working Group on the Diabetic Foot. Effectiveness of the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Care.* 2001;24(8):1442-7.
52. Bañuelos-Barrera P, Arias-Merino ED, Banuelos-Barrera Y. Risk factors of foot ulceration in patients with Diabetes Mellitus type 2. *Invest Educ Enferm.* 2013;31(3):442-9.
53. Ndip A, Lavery LA, Lafontaine J, Rutter MK, Vardhan A, Vileikyte L, et al. High levels of foot ulceration and amputation risk in a multiracial cohort of diabetic patients on dialysis therapy. *Diabetes Care.* 2010;33(4):878-80.
54. Lavery LA, Peters EJ, Williams JR, Murdoch DP, Hudson A, Lavery DC, et al. Reevaluating the way we classify the diabetic foot: restructuring the diabetic foot risk classification system of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Care.* 2008;31(1):154-6.
55. Yovera-Aldana M, Perez-Cavero S, Pinedo-Torres I, Zubiate-Lopez C. Prevalence of Foot At-Risk and its Associated Characteristics among Outpatients with Diabetes Mellitus in a Peruvian Public Hospital. *Rev Diabet Stud.* 2022;18(1):1-9.
56. Tesfaye S, Boulton AJ, Dyck PJ, Freeman R, Horowitz M, Kempner P, et al. Diabetic neuropathies: update on definitions, diagnostic criteria, estimation of severity, and treatments. *Diabetes Care.* 2010;33(10):2285-93.
57. Yovera-Aldana M, Velasquez-Rimachi V, Huerta-Rosario A, More-Yupanqui MD, Osoro-Flores M, Espinoza R, et al. Prevalence and incidence of diabetic peripheral neuropathy in Latin America and the Caribbean: A systematic review and meta-analysis. *PLoS One.* 2021;16(5):e0251642.
58. Criqui MH, Matsushita K, Aboyans V, Hess CN, Hicks CW, Kwan TW, et al. Lower Extremity Peripheral Artery Disease: Contemporary Epidemiology, Management Gaps, and Future Directions: A Scientific Statement From the American Heart Association. *Circulation.* 2021;144(9):e171-e91.
59. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas 10th Edition.* 2021.
60. Zhang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, Bi Y. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis (dagger). *Ann Med.* 2017;49(2):106-16.

61. Valdivielso JM, Rodriguez-Puyol D, Pascual J, Barrios C, Bermudez-Lopez M, Sanchez-Nino MD, et al. Atherosclerosis in Chronic Kidney Disease: More, Less, or Just Different? *Arterioscler Thromb Vasc Biol.* 2019;39(10):1938-66.
62. Krishnan AV, Kiernan MC. Neurological complications of chronic kidney disease. *Nat Rev Neurol.* 2009;5(10):542-51.
63. Krishnan AV, Pussell BA, Kiernan MC. Neuromuscular disease in the dialysis patient: an update for the nephrologist. *Semin Dial.* 2009;22(3):267-78.
64. Lim JZ, Ng NS, Thomas C. Prevention and treatment of diabetic foot ulcers. *J R Soc Med.* 2017;110(3):104-9.
65. Khunti S, Khunti K, Seidu S. Therapeutic inertia in type 2 diabetes: prevalence, causes, consequences and methods to overcome inertia. *Ther Adv Endocrinol Metab.* 2019;10:2042018819844694.
66. Ellis K, Mulnier H, Forbes A. Perceptions of insulin use in type 2 diabetes in primary care: a thematic synthesis. *BMC Fam Pract.* 2018;19(1):70.
67. Bus SA, van Netten JJ, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Jubiz Y, et al. IWGDF guidance on the prevention of foot ulcers in at-risk patients with diabetes. *Diabetes Metab Res Rev.* 2016;32 Suppl 1:16-24.

Figura 1. Diagrama de flujo para la selección de los estudios incluidos.

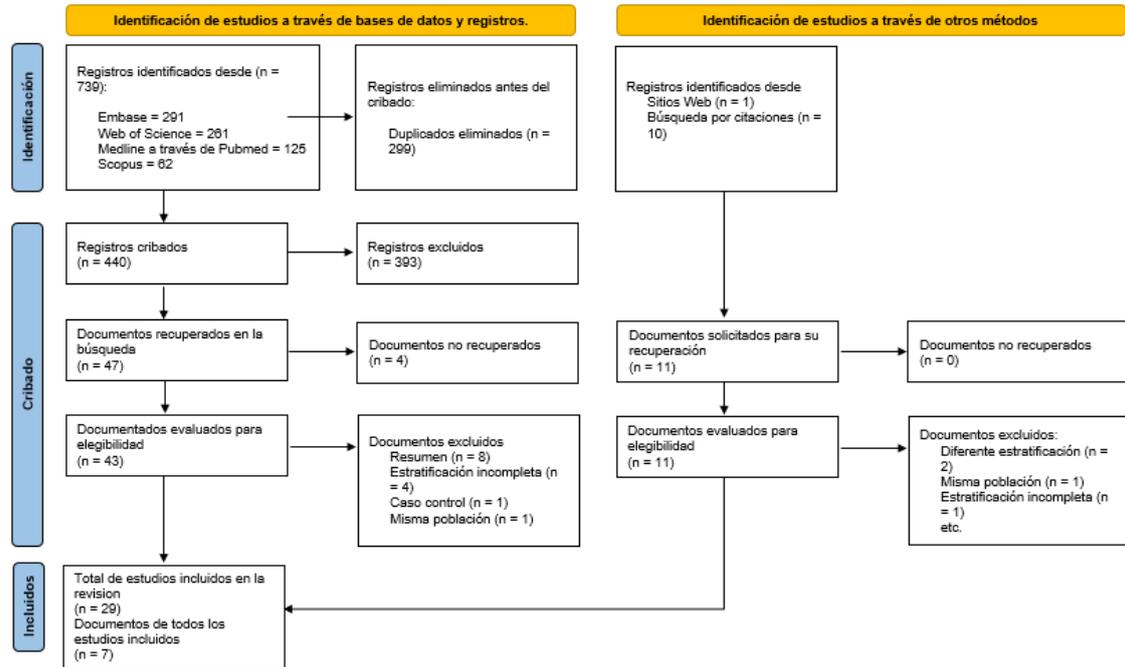


Figura 2. Prevalencia de pie en riesgo de ulceración según la estratificación de IWGDF: Características y ubicación geográfica por continentes de los estudios incluidos.



SACA: Sur y Centro América, N: número de artículos, P: prevalencia agrupada (porcentaje), M: tamaño de la muestra acumulada

Figura 3. Forest Plot (modelo de efectos aleatorios) del meta análisis de prevalencia de pie en riesgo de ulceración según la estratificación de IWGDF.

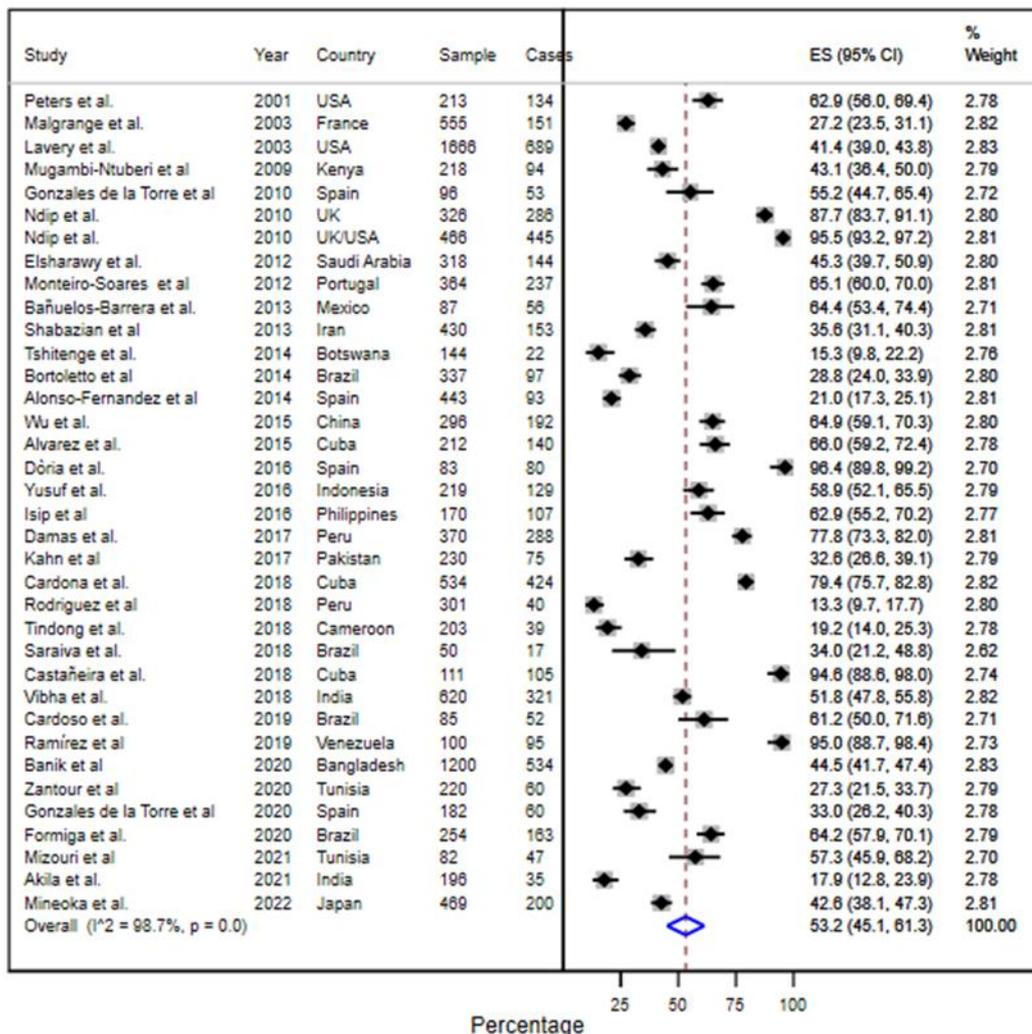
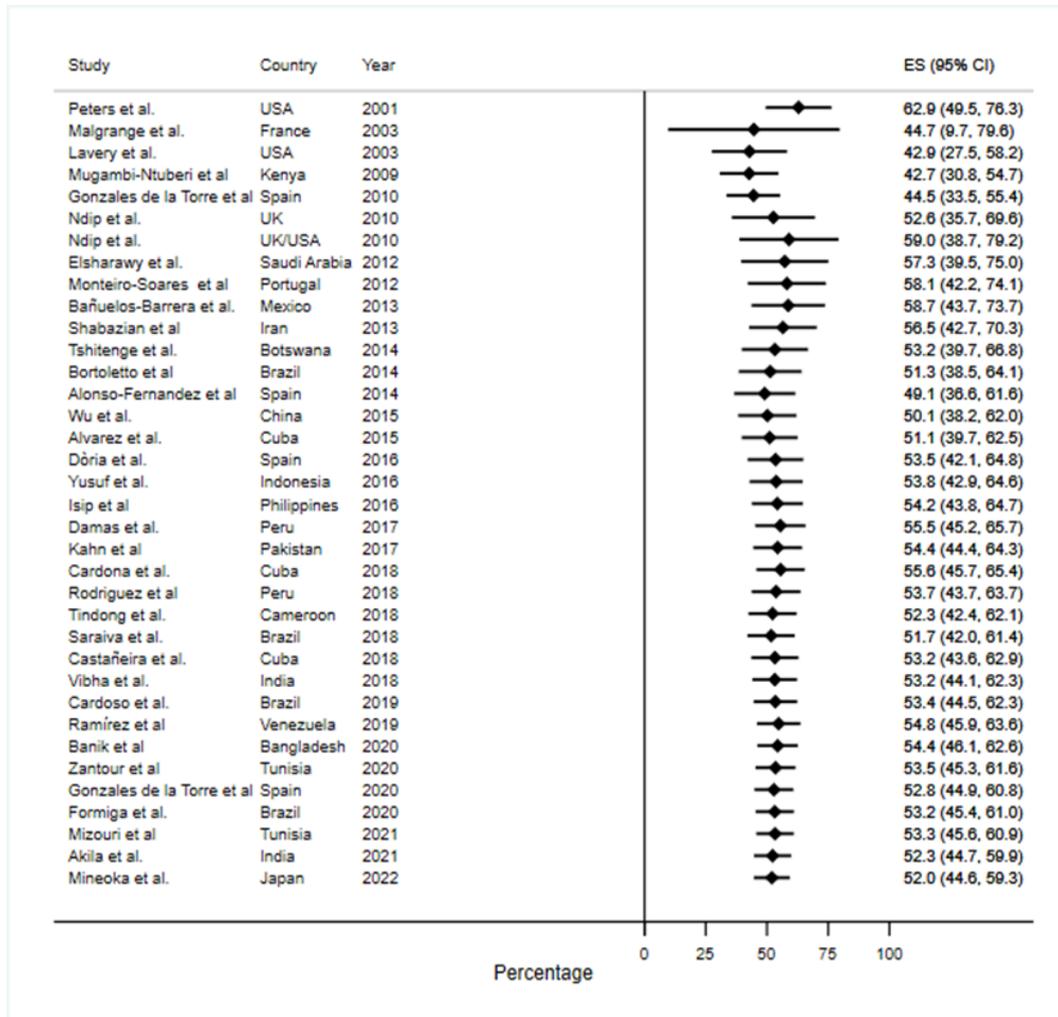


Figura 4. Metanálisis acumulativo de prevalencia de pie en riesgo de ulceración según la estratificación del IWGDF



B. Funnel plot trimmed studies

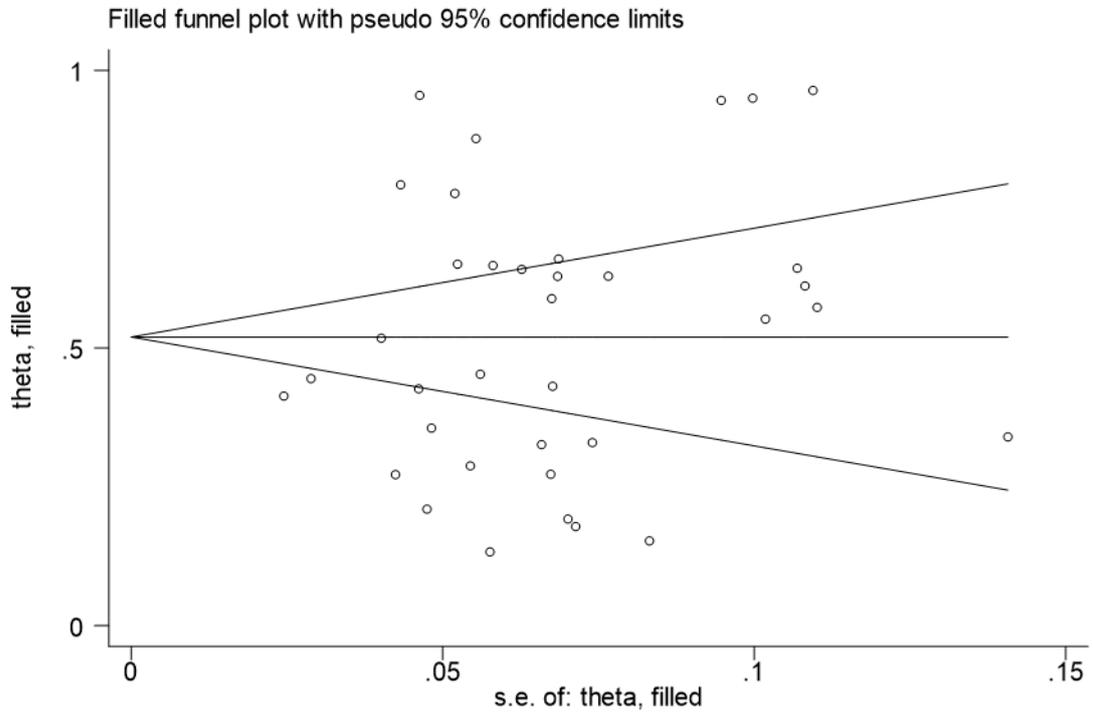


Tabla 1. Características de los 36 artículos incluidos en Prevalencia de pie en riesgo de ulceración según la estratificación del IWGDF

g

	Autor (año)	País	Tipo de estudio	Tipo de población, edad, Varones (%), Numero de centros	Diabetes: tipo y tiempo de enfermedad	Tamaño muestra	Suma de pie en riesgo	G1/G2/G3	Neuropatía periférica	Enfermedad arterial periférica	Deformidad biomecánica	Antecedente de úlcera	Calidad (puntaje total)
1	Peters (2001)	Estados Unidos	Cohorte	Población: Hospitalaria Edad: 52.6 ± 10.4 Varones (n) %: 99 (46.4) Número de centros: Unicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: 11 ± 9.3	213	134	21/51/62	73	67	105	62	Moderado (5 puntos)
2	Malgrange (2003)	Francia	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: 56 ± 15 Varones (n) %: 286 (51.3) Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: 13 ± 10.4	555	151	54/54/43	150	94	117	35	Moderado (6 puntos)
3	Mugambi (2009)	Kenia	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: 55.9 ± 9.8 Varones n (%): 120 (55.0)	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: 13.8 ± 5.4	218	94	22/35/37	92	26	98	37	Moderado (5 puntos)

				Número de centros: Unicentro									
4	Gonzalez de la Torre (2010)	España	Transversal	Población: Primaria Edad: 64.35 ± 12.22 Varones n (%): 54 (56.2) Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: -	96	53	14/25/14	-	16	18	14	Moderado (5 puntos)
5	Monteiro-Soares (2012)	Portugal	Cohorte	Población: Hospitalaria Edad: 65 ± 10.6 Varones n (%): 177 (48.6) Número de centros: Multicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: 17 ± 10.7	364	237	21/90/12 6	183	46	259	128	Moderado (5 puntos)
6	Shahbazian (2013)	Iran	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: 53.8 ± 10.7 Varones (n) %: 161 (37.4) Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: 8.1 ± 6.6	430	153	75/47/31	264	7	81	31	Moderado (5 puntos)

7	Bortoletto MS (2014)	Brasil	Transversal	Población: Primaria Edad: ND Varones n (%): 136 (40.3) Número de centros: Multicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: ND	337	97	3/82/12	-	-	-	12	Moderado (5 puntos)
8	Alonso-Fernández (2014)	España	Transversal	Población: Primaria Edad: 68.9 ± 12 Varones n (%): 213 (48.0) Número de centros: Multicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: 9.2 ± 6.4	443	93	53/23/17	38	42	64	17	Moderado (6 puntos)
9	Tshitenge (2014)	Botswana	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: ND Varones n (%): 46 (31.9) Número de centros: Unicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: ND	144	22	10/7/5	-	-	-	5	Moderado (5 puntos)
10	Wu (2015)	China	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: 59.77 ± 11.83 Varones n (%): 156 (52.7)	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: 7.4 ± 5.78	296	192	47/108/37	196	-	80	37	Moderado (5 puntos)

				Número de centros: Unicentro									
1 1	Isip, (2016)	Filipinas	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: 63.8 ± 9.42 Varones n (%): 46 (27.0) Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: -	170	107	29/62/16	97	32	53	16	Moderado (5 puntos)
1 2	Damas-Casani (2017)	Peru	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: 60.3 ±11.1 Varones n (%): 96 (25.9) Número de centros: Unicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: -	370	288	29/235/2 4	131	145	201	24	Moderado (5 puntos)
1 3	Kahn (2017)	Pakistan	Transversal	Población: Primaria Edad: 53.82 ±9.96 Varones n (%): - Número de centros: Unicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: 7.87 ± 5.50	230	75	37/6/32	70	30	11	32	Moderado (5 puntos)

1 4	Saraiva (2018)	Brasil	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: ND Varones n (%): 18 (36.0) Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: ND	50	17	8/3/6	-	6	11	6	Moderado (5 puntos)
1 5	Rodríguez (2018)	Perú	Transversal	Población: Primaria Edad: ND Varones n (%): 122 (40.5) Número de centros: Unicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: ND	301	40	12/28/0	40	56	193	-	Moderado (5 puntos)
1 6	Vibha (2018)	India	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: 63.37 ±10.8 Varones n (%): 264 (42.5) Número de centros: Unicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: ND	620	321	194/74/5 3	321	67	65	53	Moderado (6 puntos)
1 7	Cardona (2018)	Cuba	Transversal	Población: Primaria Edad: ND Varones n (%): 145 (27.1)	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: 11.88 ± 10.29	534	424	165/241/ 18	375	239	339	18	Moderado (5 puntos)

				Número de centros: Unicentro									
18	Tindong (2018)	Camerún	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: ND Varones n (%): - Número de centros: Multicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: ND	203	39	14/16/9	34	23	14	9	Moderado (5 puntos)
19	Ramírez (2019)	Venezuela	Transversal	Población: - Edad: 63 ± 11 Varones n (%): 36 (36) Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: 13.6 ± 11.0	100	95	5/74/16	-	-	-	16	Bajo (4 puntos)
20	Cardoso (2019)	Brasil	Transversal	Población: Primaria Edad: 59.6±12.8 Varones n (%): 30 (35.2) Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: 14.5±9.0	85	52	25/20/7	50	25	5	7	Moderado (5 puntos)
21	Banik (2020)	Bangladesh	Transversal	Población: Primaria Edad: 51.6 ± 11.9	Tipo: 2 Tiempo de	1200	534	50/142/342	-	-	-	342	Moderado (6 puntos)

				Varones n (%): 445 (37.0) Número de centros: Unicentro	diabetes: 6.9±5.9								
2 2	Zantour (2020)	Túnez	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: 55.07 ± 13.54 Varones n (%): 106 (48.1) Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: 9.7 ± 5.19	220	60	13/39/8	52	81	96	8	Moderado (5 puntos)
2 3	Gonzales de la Torre (2020)	España	Transversal	Población: Primaria Edad: 66.93±10.85 Varones n (%): 102 (56.0) Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: ND	182	60	27/14/19	40	39	4	19	Moderado (5 puntos)
2 4	Mizouri (2021)	Túnez	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: 55.8 ± 14.22 Varones n (%): 33 (40.24)	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: 9.98 ± 8.11	82	47	18/26/3	-	-	-	3	Moderado (5 puntos)

				Número de centros: Unicentro									
25	Castañeira (2018)	Cuba	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: - Varones n (%): - Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: -	111	105	27/17/61	-	-	-	61	Bajo (4 puntos)
26	Mineoka (2022)	Japón	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: - Varones n (%): - Número de centros: Unicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: -	469	200	150/38/12	-	-	-	12	Moderado (6 puntos)
27	Formiga (2020)	Brasil	Transversal	Población: Primaria Edad: 73.3 ± 7.8 Varones n (%): 72 (28.3) Número de centros: Multicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: 10.1 ± 8	254	163	111/12/40	-	-	-	40	Bajo (4 puntos)
28	Elsharawy (2012)	Arabia Saudita	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: 56.9 ± 6.27	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: -	318	144	88/43/13	-	-	-	13	Moderado (5 puntos)

				Varones n (%): 138 (43.4) Número de centros: Unicentro	diabetes: 12.4 ± 4.2								
29	Álvarez (2015)	Cuba	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: 51 Varones n (%): 123 (58.0) Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: 9.88 ± 9.98	212	140	39/52/49	135	49	62	49	Moderado (5 puntos)
30	Lavery (2003)	Estados Unidos	Cohorte	Población: Primaria Edad: 69.1 ± 11.1 Varones n (%): 838 (50.3) Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: 11.2 ± 9.5	1666	689	98/411/180	690	205	1051	180	Moderado (6 puntos)
31	Ndip (2010)	Londres	Transversal	Población: hospitalaria Edad: 64 Varones n (%): - Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: -	326	286	47/134/105	232	169	93	105	Moderado (5 puntos)

3 2	Ndip (2010)	Londres Estados Unidos	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: 60 ± 13 Varones n (%): 247 (53.0) Numero de centros: Multicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: 20 ± 10	466	445	32/232/1 81	373	266	-	181	Moderado (6 puntos)
3 3	Yusuf (2016)	Indonesi a	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: - Varones n (%): 94 (42.9) Número de centros: Unicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: -	219	129	14/98/17	-	-	-	17	Moderado (5 puntos)
3 4	Doria (2016)	Español	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: - Varones n (%): 53 (63.8) Número de centros: Multicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: -	83	80	18/32/30	-	-	-	30	Moderado (5 puntos)
3 5	Bañuelos (2013)	México	Transversal	Población: Primaria Edad: 58,8±12,2 Varones n (%): 26 (29.8) Número de centros: Unicentro	Tipo: 2 Tiempo de diabetes: 9,1±7,4	87	56	44/10/2	21	10	44	2	Bajo (4 puntos)

3 6	Akila (2021)	India	Transversal	Población: Hospitalaria Edad: - Varones n (%): 85 (43.3) Número de centros: Unicentro	Tipo: 1 y 2 Tiempo de diabetes: -	196	35	34/1/0	-	-	10	-	Moderado (5 puntos)
--------	-----------------	-------	-------------	---	--	-----	----	--------	---	---	----	---	------------------------

Tabla 2. Prevalencia de grados y componentes del pie con riesgo de ulceración prevalencia según la estratificación del IWGDF.

	N	Prevalencia	IC 95%	I ²
Grados				
Grado 0	36	44.4%	36.3 – 52.7	98.8%
Grado 1	36	14.6%	11.1 – 18.4	96.8%
Grado 2	36	20.2%	15.2 – 25.6	98.0%
Grado 3	36	11.3%	7.9 – 15.2	97.4%
Componentes				
Neuropatía periférica	22	42.5%	33.5 – 51.70	98.6%
Enfermedad arterial periférica	23	20.8%	14.7 – 27.7	98.0%
Deformidad biomecánica	24	28.9%	19.6 – 39.3	99.0%
Historia previa de úlcera	36	11.3%	7.9 – 15.2	97.4%
Método diagnóstico de neuropatía periférica				
Monofilamento o diapasón u otro método diagnóstico	11	44.6%	29.3 – 60.5	98.3%
Dos pruebas objetivas	9	51.9%	39.4 – 64.2	98.2%
Tres o más pruebas	16	59.8%	46.9 – 72.1	98.7%
Método diagnóstico de enfermedad arterial periférica				
Palpación de pulsos o antecedente	14	46.0%	30.9 - 61.4	98.8%
Índice Tobillo Brazo	17	53.7%	45.6 - 61.6	97.5%
Índice Tobillo Brazo y otro método	5	70.8%	43.2 - 92.0	99.3%

Tabla 3 . Análisis de subgrupos del meta análisis de prevalencia de pie en riesgo de ulceración según la estratificación del IWGDF

	N	Prevalencia	IC 95%	% weight	I ²
Continente					
América del Norte	3	55.9%	38.4 – 72.6	8.3	.
América del Sur y Central	10	63.2%	43.9 – 80.6	27.6	98.9%
Europa	7	56.9%	33.2 – 79.1	19.4	99.1%
Asia	10	45.4%	38.1 – 52.8	28.00	95.5%
África	5	31.3%	18.8 – 45.3	13.8	94.5%
Más de un continente	1	95.5%	45.1 – 61.3	2.8	.
Edad					
< 60 años	14	45.6%	37.8 – 53.6	38.9	96.1%
≥ 60 años	14	67.0%	53.0 – 79.7	39.0	99.0%
No determinado	8	41.4%	20.8 – 63.8	22.2	99.1%
Tiempo de diabetes					
< 10 años	11	46.6%	38.4 – 54.9	30.6	96.9%
≥ 10 años	9	66.1%	46.8 – 83.0	25.1	99.1%
No determinado	16	50.2%	36.0 – 64.3	44.3	98.7%
Varones					
<50%	22	49.2%	39.7 – 58.7	61.0	98.4%
≥50%	9	60.4%	41.4 – 78.0	25.0	99.2%
No determinado	5	57.7%	28.0 – 84.6	13.9	99.2%
Tipo de población					
Hospitalaria	23	55.6%	44.5 – 66.5	63.9	98.7%

Atención Primaria	12	44.3%	33.4 – 55.4	33.4	98.4%
Cualquier población	1	95.0%	88.7 – 98.4	2.7	.
Tipo de DM					
Ambos	23	55.7%	44.7 – 66.4	63.7	98.8%
Tipo 2	13	48.9%	36.3 – 61.6	36.3	98.7%
Enfermedad Renal Crónica					
No	33	48.7%	41.7 – 55.7	91.7	98.1%
Si	3	93.4%	87.1 – 97.8	8.3	.

Tabla 4. Análisis de sensibilidad del meta análisis de prevalencia de pie en riesgo de ulceración según la estratificación del IWGDF.

	N	Prevalencia	IC 95%	% weight	I²
Año					
1999 -2010	7	61.2%	37.9 – 82.0	19.6	99.4%
2011 -2022	29	51.2%	42.7 – 59.7	80.4	98.4%
Tipo de estudio					
Transversal	33	52.9%	43.7 – 62.1	91.6	98.9%
Cohorte	3	56.4%	38.6 – 73.4	8.4	.
Número de centro					
Unicentro	28	51.5%	43.9 – 59.1	77.7	98.1%
Multicentro	8	59.2%	31.9 – 83.8	22.3	99.5%
Muestra ≥ 373 pacientes					
No	27	54.3%	44.1 – 64.4	74.6	98.3%
Si	9	49.9%	34.8 – 65.1	25.4	99.3%
Puntuación de calidad					
Bajo	4	82.0%	61.3 – 96.0	11.0	96.5%
Moderado	32	49.3%	45.1 – 57.7	89.0	98.7%

Tabla 5. Modelo de metarregresión de la prevalencia de pie en riesgo de ulceración según la estratificación del IWGDF

		Crudo			Ajustado		
	N	OR	95% CI	p-value	OR	IC 95%	p-value
Continente							
América del Norte	3	1.00					
América del Sur y Central	10	1.06	0.79 - 1.44	0.694			
Europa	7	0.98	0.72 - 1.35	0.932			
Asia	10	0.91	0.66 - 1.23	0.518			
África	5	0.79	0.56 - 1.11	0.170			
Más de un continente	1	1.49	0.88 - 2.52	0.130			
Edad							
<60 años	14	1.00			1.00		
≥ 60 años	14	1.20	1.01 - 1.43	0.041	1.04	0.85 - 1.27	0.689
No determinado	8	0.95	0.77 - 1.17	0.449	0.94	0.74 - 1.19	0.591
Tiempo de diabetes							
<10 años	11	1.00			1.00		
≥ 10 años	9	1.18	0.95 - 1.47	0.128	1.16	0.98 - 1.39	0.088
No determinado	16	1.02	0.84 - 1.24	0.805	1.09	0.88 - 1.36	0.415
Varones							
< 50% de la muestra	22	1.00					

≥ 50% de la muestra	9	1.08	0.89 - 1.32	0.394			
No determinado	5	1.06	0.83 - 1.36	0.634			
Tipo de población							
Hospitalaria	23	1.00					
Atención Primaria	12	1.05	0.96 - 1.15	0.244			
Cualquier población	1	1.06	0.78 - 1.44	0.692			
Tipo de DM							
Ambos	23	1.00					
Tipo 2	13	1.04	0.88 - 1,24	0.626			
Enfermedad Renal Crónica							
No	33	1.00			1.00		
Si	3	1.56	1.21 - 2.03	0.001	1.48	1.11 - 1.97	0.010
Año							
1999 -2010	7	1.00					
2011 - 2022	29	0.92	0.74 - 1.13	0.403			
Tipo de estudio							
Transversal	33	1.00					
Cohorte	3	1.04	0.78 - 1.41	0.758			
Número de centro							
Unicentro	29	1.00					
Multicentro	7	1.67	0.85- 1.27	0.726			
Muestra ≥ 373 pacientes							

No	27	1.00						
Si	9	0.98	0.89 - 1.08	0.770				
Puntuación de calidad								
Baja	4	1.00			1.00			
Moderado	32	0.73	0.57 - 0.95	0.020	0.68	0.54 - 0.85	0.002	
Método diagnóstico de NP								
Solo una prueba	11	1.00			1.00			
Dos pruebas objetivas	9	1.09	0.88 - 1.37	0.403	1.14	0.91 - 1.45	0.231	
Tres o más pruebas	16	1.17	0.96 - 1.42	0.114	1.15	0.94 - 1.41	0.155	
Método diagnóstico de EAP								
Solo pulsos o antecedente	14	1.00			1.00			
Índice Tobillo Brazo	17	1.08	0.91 - 1.29	0.350	1.02	0.84 - 1.22	0.846	
Índice Tobillo Brazo y otro método	5	1.26	0.98 - 1.62	0.066	1.03	0.81 - 1.32	0.780	

Tabla 6. Calidad del cuerpo de evidencia según GRADE: Resumen de hallazgos.

Resultado	Frecuencia agrupada (%)	IC 95%	Nº de participantes (Estudios)	Certeza de la evidencia (GRADE)
Prevalencia de pie en riesgo de ulceración según la estratificación del IWGDF	53.2	45.1 – 61.3	11850 participantes en 36 estudios	⊕○○○ ^{a, b, c, d} Muy bajo

CI, Intervalo de confianza; IWGDF, International Working Group on the Diabetic Foot

a El grado de certeza parte de una certeza baja porque no se incluyeron estudios de base poblacional.

b Se detectó alto riesgo de sesgo (calidad baja y moderada según la escala de Loney) en 36 estudios.

c Se detectó una alta inconsistencia en los metaanálisis. El I2 calculado fue >75%.

d Sin imprecisión por tamaño de muestra adecuado e intervalo de confianza estrecho.

Tabla Suplementaria N°1. Estrategia de búsqueda

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA			
		Fecha	Resultados
Pubmed	<p>#1 prevalence[mesh] OR "Mass Screening" [mesh] OR screen*[tiab] OR Cross-Sectional Studies[Mesh] OR "cross-sectional"[tiab] ORprevalenc*[tiab] OR transvers*[tiab]</p> <p>#2 risk [mesh] OR "risk assessment" [mesh] OR risk[tiab] OR at-risk[tiab]</p> <p>#3 Diabetic foot [mesh] OR Foot ulcer[mesh] OR "diabetic foot" [tiab] OR "foot ulcer" [tiab] OR"diabetic feet" [tiab]</p> <p>#4 "International Working Group on the Diabetic Foot" [tiab] OR IWGDF [tiab] OR classificat* [tiab] OR stratificat* [tiab] (#1 AND #2 AND #3 AND #4)</p>	04/03/2022	125
Scopus	<p>#1 TITLE-ABS-KEY(prevalenc*OR screen* OR Cross\$Sectional OR transvers*)</p> <p>#2 TITLE-ABS-KEY(*risk)</p> <p>#3 TITLE-ABS-KEY((diabet* W/2 (foot OR feet)) OR "foot ulcer")</p> <p>#4 TITLE-ABS-KEY("International Working Group on the Diabetic Foot" OR IWGDF OR classificat* OR stratificat*) (#1 AND #2 AND #3 AND #4)</p>		62
WOS	<p>#1 TS=(prevalenc*OR screen* OR Cross\$Sectional OR transvers*)</p> <p>#2 TS=(*risk)</p> <p>#3 TS=((diabet* NEAR/2 (foot OR feet)) OR "foot ulcer")</p> <p>#4 TS=("International Working Group on the Diabetic Foot" OR IWGDF OR classificat* OR stratificat*) (#1 AND #2 AND #3 AND #4)</p>		261
Embase	#1		<u>291</u>

	<p>('prevalence' OR 'screening' OR 'cross-sectional study')/exp OR (prevalenc*OR screen* OR Cross-Sectional OR 'cross sectional' OR transvers*):ti,ab,kw #2 (risk OR at-risk):ti,ab,kw #3 (diabet* NEAR/2 (foot OR feet)) OR 'foot ulcer':ti,ab,kw #4 (International Working Group on the Diabetic Foot OR IWGDF OR classificat* OR stratificat*):ti,ab,kw (#1 AND #2 AND #3 AND #4)</p>		
--	---	--	--

Tabla suplementaria 2. Estudios que se evaluaron en texto completo y se excluyeron

	Autor	Año	Titulo	Razón de exclusión
1	Abrao	2009	Sensitivity of the feet to the 5.07 semmes-weinstein monofilament: Equivalence of results with use of 10 and 3 foot testing sites	Resumen
2	Acquati	2010	Diabetic foot screening: An observational study in a population of diabetics in Forlì (Northern Italy)	Resumen
3	Banik	2016	Discordance of standard classification systems to detect the risk of foot ulcer among type 2 diabetic subjects	Resumen
4	De Almeida	2015	Prevalence and determinants of diabetic polyneuropathy and diabetic foot complications in a specialized clinic	Resumen
5	De Corrado	2013	A multidisciplinary foot care team approach can lower the incidence of diabetic foot ulcers and amputation: Results of the asti study at 12 years	Sin acceso al texto completo
6	Ferreira	2019	Foot function and strength of patients with diabetes grouped by ulcer risk classification (IWGDF)	Estratificación incompleta
7	Hemmati	2021	Beyond diabetes mellitus type 2: Neuropathy, arterial disease and foot deformity	Sin acceso al texto completo
8	Lee	2021	Risk assessment and classification for foot ulceration among patients with type 2 diabetes in South Korea	Sin acceso al texto completo
9	Mineoka	2017	Relationship between limited joint mobility of the hand and diabetic foot risk in patients with type 2 diabetes	Estratificación incompleta

10	Mineoka	2019	Platelet to lymphocyte ratio correlates with diabetic foot risk and foot ulcer in patients with type 2 diabetes	Misma población
11	Monteiro	2018	Vascular and neurological evaluation of foosts the people with diabetes mellitus type 2	Resumen
12	Monteiro-Soares	2011	Diabetic foot ulcer risk stratification systems: Which one to choose? A validation study	Resumen
13	Nobili	2017	Extensive screening for ulcerative risk confirms the high prevalence of foot pathology and its role as marker of comorbidity in general diabetic population	Resumen
14	Richard	2014	Screening patients at risk for diabetic foot ulceration: A comparison between measurement of vibration perception threshold and 10-g monofilament test	Estratificación incompleta
15	Sandi	2020	Evaluation risk of diabetic foot ulcers (DFUs) using infrared thermography based on mobile phone as advanced risk assessment tool in the community setting: A multisite cross-sectional study	Estratificación incompleta
16	Tomita	2015	Development and assessment of a simple scoring system for the risk of developing diabetic foot	Estudio caso control
17	Stotl	2022	Individualised screening of diabetic foot: creation of a prediction model based on penalised regression and assessment of theoretical efficacy	Sin acceso al texto completo
18	Zuhir	2011	Foot risk assessment in diabetic patients. An audit which explores the efficiency of foot risk assessment in patients' with diabetes	Resumen
19	Santos	2015	Diabetic foot risk analysis in an interdisciplinary diabetes clinic	No clasificación de IWGDF
20	Lavery	2007	Reevaluating the Way We Classify the Diabetic Foot	Misma población
21	Moura	2013	Risk factors for ulceration and amputation in diabetic foot: study in a cohort of 496 patients	No clasificación de IWGDF
22	Wrobel	2011	Creating a diabetes foot reminder-based registry using the electronic medical record	Estratificación incompleta

Tabla suplementaria 3. Evaluación de la calidad de los estudios de prevalencia

Evaluación de la calidad de los estudios de prevalencia según la Escala de Loney para estudios transversales									
Estudio (año)	1. ¿El diseño y método de muestreo son apropiados para la pregunta?	2. ¿Es apropiado el marco muestral?	3. ¿Tamaño de muestra adecuado (> 384 sujetos)	4. ¿Son los criterios validados, objetivos y estandarizados para evaluar la enfermedad?	5. ¿El resultado fue medido de una manera imparcial (Sin sesgo)?	6. ¿Es la tasa de respuesta adecuada? ¿Se describe los que rechazan? (Respuesta >70%)	7. ¿Se dieron estimaciones con intervalos de confianza o subgrupos?	8. ¿Se describe la población objetivo?	Total
Peters et. al. (2001)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Malgrange et.al. (2003)	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	6
Mugambi et.al. (2009)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
González de la Torre et. al. (2010)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Monteiro-Soares et. al. (2012)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Shahbazian et. al. (2013)	NO	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	5
Bortoletto et. al. (2014)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Alonso-Fernandez et. al. (2014)	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	6

Tshitenge et al. (2014)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Wu et al. (2015)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Isip (2016)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Damas-Casani et al. (2017)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Khan et al. (2017)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Saraiva et al. (2018)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Rodriguez et al. (2018)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Vibha et al. (2018)	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	6
Cardona et al. (2018)	NO	NO	SI	SI	SI	SI	NO	SI	5
Tindong et al. (2018)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Ramirez et al. (2019)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	NO	SI	4
Cardoso et al. (2019)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Banik et al. (2020)	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	6
Zantour et al. (2020)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Gonzalez de la Torre et al. (2020)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Mizouri et al. (2021)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Castañeira et al.	NO	NO	NO	SI	SI	SI	NO	SI	4

(2018)									
Mineok a et al. (2022)	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	6
Formig a et al. (2020)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	NO	SI	4
Elshaw ary et al. (2012)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Alvarez et al. (2015)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Lavery et al. (2003)	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	6
Ndip et al. (2010)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Ndip et al. (2010)	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	SI	6
Yusuf et al. (2016)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Doria et al. (2016)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5
Bañuel os et al. (2013)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	NO	SI	4
Akila et al. (2021)	NO	NO	NO	SI	SI	SI	SI	SI	5

Tabla suplementaria 4. Lista de verificación de PRISMA

Sección/tema	Item #	Checklist item	Ubicación donde el ítem es reportado
TITULO			
Titulo	1	Identificar la publicación como revisión sistemática	Página 1
RESUMEN			
Resumen	2	Consulte la lista de comprobación PRISMA 2020 para resúmenes	Página 2
INTRODUCCIÓN			
Justificación	3	Describa la justificación de la revisión en el contexto de los conocimientos existentes	Página 3
Objetivos	4	Proporcione una declaración explícita de los objetivos o preguntas que la revisión desea contestar.	Página 3
MÉTODOS			
Criterios de elegibilidad	5	Especifique los criterios de inclusión y exclusión para la revisión y cómo se agruparon los estudios para la síntesis.	Página 4
Fuentes de información	6	Especifique todas las bases de datos, registros, sitios web, organizaciones, listas de referencia y otras fuentes buscadas o consultadas para identificar estudios. Especifique la fecha en la que se buscó o consultó por última vez cada fuente.	Página 4
Estrategia de búsqueda	7	Presentar las estrategias de búsqueda completas para todas las bases de datos, registros y sitios web, incluidos los filtros y los límites utilizados.	Tabla suplementaria 1
Proceso de selección	8	Especifique los métodos utilizados para decidir si un estudio cumplía los criterios para la inclusión de la revisión, incluidos cuántos revisores examinaron cada registro y cada informe recuperado, si trabajaron de forma independiente y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso.	Página 4
Proceso de recopilación de datos	9	Especifique los métodos utilizados para recopilar los datos de los estudios, incluido el número de revisores que recopilaron datos de cada informe, si trabajaron de forma independiente, los procesos para obtener o confirmar datos de los investigadores del estudio y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso.	Página 4
Lista de datos	10a	Enumerar y definir todos los resultados para los que se buscaron los datos. Especifique si se buscaron todos los resultados admitidos por cada dominio de resultados en cada estudio (por ejemplo, para todas	Página 4-5

Sección/tema	Item #	Checklist item	Ubicación donde el ítem es reportado
		las medidas, puntos de tiempo, análisis) y, si no, los métodos utilizados para decidir qué resultados recopilar.	
	10b	Enumerar y definir todas las demás variables para las que se solicitaron datos (por ejemplo, características de participante e intervención, fuentes de financiación). Describa cualquier suposición hecha sobre cualquier información que falte o no esté clara.	Página 4-5
Estudio y valoración del riesgo de sesgo	11	Especifique los métodos utilizados para evaluar el riesgo de sesgo en los estudios incluidos, incluidos los detalles de las herramientas utilizadas, cuántos revisores evaluaron cada estudio y si trabajaron de forma independiente y, si procede, los detalles de las herramientas de automatización utilizadas en el proceso.	Página 5
Medidas de efecto	12	Especifique para cada resultado como se midió el efecto (por ejemplo, relación de riesgo, diferencia media) utilizadas en la síntesis o presentación de resultados	Página 5
Métodos de síntesis	13a	Describa los procesos utilizados para decidir qué estudios eran elegibles para cada síntesis	Página 5
	13b	Describir los métodos necesarios para preparar los datos para la presentación o síntesis, como el manejo de las estadísticas de resumen que faltan o las conversiones de datos.	Página 5
	13c	Describir cualquier método utilizado para tabular o mostrar visualmente los resultados de estudios individuales y síntesis	Página 5
	13d	Describir los métodos utilizados para sintetizar resultados y proporcionar justificación para las opciones. Si se realizó un metanálisis, describa los modelos, los métodos para identificar la presencia y el alcance de la heterogeneidad estadística y los paquetes de software utilizados.	Página 5
	13e	Describa los métodos utilizados para explorar las posibles causas de la heterogeneidad entre los resultados del estudio	Página 5
	13f	Describir los análisis de sensibilidad realizados para evaluar la fuerza de los resultados sintetizados.	Página 5
Informar de la evaluación del sesgo	14	Describir cualquier método utilizado para evaluar el riesgo de sesgo debido a la falta de resultados en una síntesis (derivada de sesgos de notificación).	Página 5
Evaluación de la certeza	15	Describir cualquier método utilizado para evaluar la certeza (o confianza) en el cuerpo de evidencia para un resultado.	Página 6

Sección/tema	Item #	Checklist item	Ubicación donde el ítem es reportado
RESULTADOS			
Selección de los estudios	16a	Describir los resultados del proceso de búsqueda y selección, desde el número de registros identificados en la búsqueda hasta el número de estudios incluidos en la revisión, idealmente utilizando un diagrama de flujo (consulte la figura 1).	Figura 1
	16b	Citar estudios que cumplieran muchos criterios de inclusión, pero no todos ('casi perdidos') y explicar por qué fueron excluidos.	Tabla suplementaria 2
Características de los estudios	17	Citar cada estudio incluido y muestre sus características.	Tabla 1
Riesgo de sesgo de los estudios	18	Evaluación actual del riesgo de sesgo para cada estudio que se incluyó en la revisión.	Tabla suplementaria 3
Resultados de estudios individuales	19	Para los resultados de cada estudio: a) estadísticas resumidas para cada grupo (cuando proceda) y b) una estimación de efectos y su precisión (por ejemplo, confianza/intervalo creíble), idealmente utilizando tablas o gráficas estructuradas.	Figura 3, Tabla 2, 3 y 4
Resultados de la síntesis	20a	Para cada combinación o síntesis, resume brevemente las características y el riesgo de sesgo entre los estudios.	Página 7
	20b	Presentar los resultados de todas las combinaciones o síntesis estadísticas realizadas. Si se realizó un metaanálisis, presente para cada estimación de resumen y su precisión (por ejemplo, confianza/intervalo creíble) y medidas estadísticas de heterogeneidad. Si compara grupos, describa la dirección del efecto.	Página 8-9
	20c	Presentar resultados de toda la investigación de posibles causas de heterogeneidad entre los resultados del estudio.	Página 8-9
	20d	Presentar los resultados de todos los análisis de sensibilidad realizados para evaluar la solidez de los resultados combinados.	Tabla 4
Reportar sesgos	21	Evaluaciones actualizadas de los riesgos de sesgo debido a la falta de resultados (derivados de sesgos de notificación) para cada combinación evaluada	Página 9
Certeza de la evidencia	22	Proporcione evaluaciones de certeza (o confianza) en el cuerpo de prueba de cada resultado evaluado.	Tabla 6
DISCUSIÓN			

Sección/tema	Item #	Checklist item	Ubicación donde el ítem es reportado
Discusión	23a	Proporcionar una interpretación general de los resultados en el contexto de otras pruebas.	Páginas 9 - 12
	23b	Discuta cualquier limitación de la evidencia incluida en el examen.	Página 12
	23c	Discutir las limitaciones de los procesos de revisión utilizados.	Página 12
	23d	Discutir las implicaciones de los resultados para la práctica, la política y la investigación futura.	Página 12
OTRA INFORMACIÓN			
Registro y protocolo	24a	Proporcione información del registro de la revisión, incluido el nombre del registro y el número de registro, o indique que la revisión no se registró.	Página 4
	24b	Indique dónde se puede acceder al protocolo de revisión o indique que no se ha preparado un protocolo	Página 4
	24c	Describir y explicar cualquier cambio en la información proporcionada en el registro o protocolo.	Página 4
Apoyo	25	Describa las fuentes de apoyo financiero o no financiero para su revisión, y el papel de los financiadores o patrocinadores en la revisión.	Página 13
Conflicto de intereses competitivos	26	Declarar cualquier conflicto de interés de los autores de las revisiones.	Página 13
Disponibilidad de datos, código y otros materiales	27	Informe cuáles de las siguientes opciones están disponibles públicamente y dónde se pueden encontrar: formularios de recopilación de datos de plantilla; datos extraídos de estudios incluidos; datos utilizados para todos los análisis; código analítico; cualquier otro material utilizado en la revisión	Tabla 1

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN



CONSTANCIA N° 122-CIEI-CIENTÍFICA-2021

El presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación de la Universidad Científica del Sur (CIEI-CIENTÍFICA) da constancia que el proyecto de investigación, cuyos datos se registran a continuación, ha sido **aprobado** por el CIEI-CIENTÍFICA.

Código de registro: **164-2021-PRE15**

Título: **Prevalencia de pie en riesgo de ulceración y sus componentes según la estratificación del International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF): una revisión sistemática con meta-análisis**

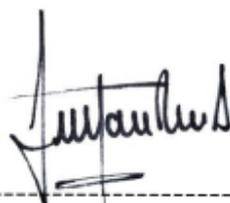
Investigador(a): **Tania Lucia Maldonado Valer
Luis Fernando Pareja Mujica**

La aprobación del proyecto de investigación implica que el documento presentado a evaluación cumple con los lineamientos de Universidad en materia de investigación y ética, los cuales se sustentan en la normativa internacional vigente. Adicionalmente, en el contexto de la pandemia de enfermedad por COVID-19, le recomendamos cumplir con las normas publicadas por el estado peruano (accesos, medidas de bioseguridad, etc.) y tener los permisos de las instituciones en las que realizará el estudio antes de ejecutarlo.

En tal sentido, esta aprobación carecerá de valor si es que el proyecto de investigación arriba indicado es modificado de cualquier forma. Toda enmienda, añadido, eliminación o eventualidad (eventos adversos, etc.) posterior a la fecha de aprobación debe ser reportado al CIEI-CIENTÍFICA.

La vigencia de la aprobación de este documento es de dieciocho (18) meses (**hasta el 2 de octubre del 2022**), periodo en el que puede desarrollarse el proyecto. Cualquier trámite para su renovación deberá ser enviado antes del término de la vigencia de este documento, debiendo suspenderse todo desarrollo hasta que la renovación sea aprobada. La presente aprobación será ratificada en la sesión del CIEI más próxima.

Villa El Salvador, 3 de abril de 2021




Mg. Fulton Paul Rivera Albinagorta
Presidente

Comité Institucional de Ética en Investigación



RESOLUCIÓN DIRECTORAL ACADÉMICA DE CARRERA No. 267A - DACMH-DAFCS-U. CIENTIFICA-2021

Villa el Salvador, 07 de abril del 2021

VISTO:

El informe de revisión independiente académica y la aprobación de un Comité de Ética del proyecto de tesis titulado: **“PREVALENCIA DE PIE EN RIESGO DE ULCERACIÓN Y SUS COMPONENTES SEGÚN LA ESTRATIFICACIÓN DEL INTERNATIONAL WORKING GROUP ON THE DIABETIC FOOT (IWGDF): UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA CON META-ANÁLISIS “.**

CONSIDERANDO:

Que, de acuerdo al Reglamento General de la Universidad Científica del Sur y el reglamento y Procedimientos de trabajos de Investigación para obtener el **Título de Médico Cirujano.**

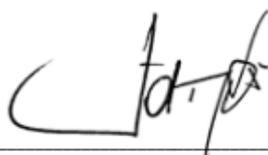
Que, de acuerdo a la normativa vigente de la Universidad Científica del Sur, en uso de las atribuciones conferidas al Director Académico de la Carrera.

SE RESUELVE:

ART. 1° Aprobar, en vías de regularización e inscribir el proyecto de tesis titulado: **“PREVALENCIA DE PIE EN RIESGO DE ULCERACIÓN Y SUS COMPONENTES SEGÚN LA ESTRATIFICACIÓN DEL INTERNATIONAL WORKING GROUP ON THE DIABETIC FOOT (IWGDF): UNA REVISIÓN SISTEMÁTICA CON META-ANÁLISIS “**, presentado por los alumnos **TANIA LUCIA MALDONADO VALER** y **LUIS FERNANDO PAREJA MUJICA**, con N° de registro: **164-2021-PRE15.**

ART. 2° Nombrar al Docente Marlon Augusto Yovera Aldana, como asesor para el desarrollo de la tesis en cuestión.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Mg. JORDI GRAU MONGE
Director Académico
Carrera de Medicina Humana

