Rev. Latino-Am. Enfermagem 2022;30:e3566 DOI: 10.1590/1518-8345.5663.3566 www.eerp.usp.br/rlae



**Artículo Original** 

# Efecto de la termometría en la prevención de las úlceras del pie diabético: revisión sistemática con metaanálisis\*

Açucena Leal de Araújo<sup>1,2</sup>

https://orcid.org/0000-0002-0100-0147

Francisca Diana da Silva Negreiros<sup>3</sup>

(i) https://orcid.org/0000-0003-3150-2540

Raquel Sampaio Florêncio<sup>1,2</sup>

https://orcid.org/0000-0003-3119-7187

Shérida Karanini Paz de Oliveira<sup>1</sup>

https://orcid.org/0000-0003-3902-8046

Ana Roberta Vilarouca da Silva4

Thereza Maria Magalhães Moreira<sup>1,5</sup>

https://orcid.org/0000-0003-1424-0649

https://orcid.org/0000-0001-5087-4310

- \* Artículo parte de la disertación de maestría "Efeito da termometria na prevenção de úlceras podálicas em pessoas com diabetes mellitus: revisão sistemática com metanálise", presentada en la Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil. El presente trabajo fue realizado con apoyo de la Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES) Código de Financiamiento 001, Brasil.
- <sup>1</sup> Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil.
- <sup>2</sup> Becaria del Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES), Brasil.
- <sup>3</sup> Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil.
- <sup>4</sup> Universidade Federal do Piauí, Picos, PI, Brasil.
- <sup>5</sup> Becaria del Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), Brasil.

**Destacados:** (1) Las úlceras del pie diabético son precedidas por un aumento de la temperatura dérmica local. (2) La termometría puede ayudar en la identificación temprana de inflamación/ulceración. (3) Los pacientes/miembros de la familia pueden tomar fácilmente las mediciones de temperatura. (4) La termometría puede contribuir a reducir la sobrecarga de los servicios de salud. (5) La efectividad de la termometría se basa en la certeza de la evidencia moderada.

Objetivo: analizar el efecto de la termometría cutánea del pie en personas con diabetes mellitus, en comparación con la prevención estándar de las úlceras del pie adoptada en estos pacientes. Método: revisión sistemática con metaanálisis. Protocolo registrado en PROSPERO (CRD42020202686). Se siguieron las recomendaciones de Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA). La búsqueda se realizó en las fuentes de datos: SCOPUS, Web of Science, MEDLINE a través de PubMed, MEDLINE a través de EBSCO, MEDLINE a través de la Biblioteca Virtual en Salud, Embase, CINAHL, Cochrane Library, LILACS a través de la Biblioteca Virtual en Salud, Google Scholar, Biblioteca Digital Brasileña de Tesis y Disertaciones, Catálogo de Tesis y Disertaciones-Capes, Open Grey y ProQuest Dissertations and Theses. El riesgo de sesgo se evaluó mediante la Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool (RoB 2), el metaanálisis se realizó con el software Review Manager 5.4 y la certeza de la evidencia se evaluó mediante el sistema Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. Resultados: de los 670 registros, cinco artículos fueron elegibles. El metaanálisis se calculó para el resultado prevención de la incidencia de úlceras del pie diabético, con sumarización del efecto (RR 0,53; IC95% 0,29, 0,96; p=0,02), con certeza de evidencia moderada. Conclusión: la termometría mostró un efecto protector sobre la incidencia de úlceras del pie diabético en comparación con el cuidado estándar del pie.

**Descriptores:** Diabetes Mellitus; Termometría; Pie Diabético; Prevención de Enfermedades; Enfermería; Revisión Sistemática.

#### Cómo citar este artículo

Araújo AL, Negreiros FDS, Florêncio RS, Oliveira SKP, Silva ARV, Moreira TMM. Effect of thermometry on the prevention of diabetic foot ulcers: a systematic review with meta-analysis. Rev. Latino-Am. Enfermagem. 2022;30:e3525. [Access + + + + + + - + - ]; Available in: \_\_\_\_\_\_\_. https://doi.org/10.1590/1518-8345.5663.3525

# Introducción

Los abordajes actuales adoptados por los servicios de salud para la prevención y tratamiento precoz de las Úlceras del Pie Diabético (UPD) son múltiples y variados. La detección, la educación para la salud del paciente, la familia y los profesionales de la salud son pilares importantes<sup>(1)</sup>. Sin embargo, los esfuerzos para prevenir la UPD siguen siendo un desafío y tienen altos costos para la salud pública mundial<sup>(2-3)</sup>, lo que plantea la necesidad de nuevos enfoques preventivos.

Las UPD son precedidas por un aumento de la temperatura dérmica local debido a la inflamación y autólisis tisular enzimática resultante del desequilibrio presión-actividad, a la que se le suma estrés repetitivo, pérdida sensorial neuropática y anomalías biomecánicas<sup>(4)</sup>. Una diferencia de temperatura de 2,2°C entre un mismo punto en ambos pies implica riesgo de úlcera/inflamación inminente<sup>(5-6)</sup>. Sin embargo, los signos clínicos de inflamación son sutiles para ser detectados por los pacientes o incluso por profesionales de la salud capacitados<sup>(7)</sup>. Aunque muchos signos de inflamación son difíciles de evaluar objetivamente, la temperatura se puede medir fácilmente.

El método tradicional para evaluar la temperatura del pie es la palpación con el dorso de la mano. Sin embargo, con este método, los humanos solo somos capaces de discriminar diferencias de temperatura superiores a 2°C. Por lo tanto, la termometría cutánea surge como una herramienta promisoria para la identificación de la inflamación, proporcionando señales precoces para prevenir la incidencia de UPD y reducir complicaciones graves, como alta morbilidad, hospitalizaciones frecuentes, amputación de miembros inferiores y muerte(8-9). Es el método más utilizado por la comunidad científica y los pacientes, dado que implica el uso de un termómetro, que es un instrumento de fácil aplicación y bajo costo<sup>(10)</sup>. Con esto, los pacientes pueden modificar su actividad, midiendo la temperatura de la piel, además de dosificar la insulina y controlar la glicemia(11).

Un estudio reveló que hay una asociación entre el aumento de la temperatura local y la presión localizada, que causa daño tisular<sup>(12)</sup>. Los investigadores utilizaron la termometría como herramienta para diagnosticar fracturas neuropáticas ocultas en pacientes con diabetes<sup>(13)</sup>. La evaluación de la temperatura es una técnica útil para identificar pacientes con riesgo de ulceración<sup>(14)</sup>. Se identificaron hallazgos similares con un termómetro infrarrojo portátil en pacientes con neuropatía sensorial asintomática, úlceras neuropáticas del pie y pacientes con fracturas neuropáticas (artropatía de Charcot)<sup>(15)</sup>.

La temperatura del pie varía según el nivel de actividad del paciente y el entorno. La referencia es un

área correspondiente en el pie contralateral. Cabe destacar que las temperaturas de estas áreas no difieren en más de  $1^{\circ}C^{(5-6)}$  y los estudios sugieren que diferencias de temperatura  $\geq 2,2^{\circ}C$  pueden ser consideradas un riesgo de ulceración $^{(11,16-18)}$ .

En todo el mundo, tres Ensayos clínicos Controlados Aleatorizados (ECA) testearon el autocontrol de la temperatura cutánea del pie en personas con diabetes mellitus y su riesgo de ulceración, a través de la termometría infrarroja cutánea como señal de advertencia de una úlcera inminente. Estos estudios demostraron una reducción significativa en la incidencia de nuevas úlceras en los pies<sup>(11,16-17)</sup>.

Revisiones sistemáticas anteriores han analizado el efecto de diversas intervenciones para prevenir las úlceras del pie diabético, incluido el uso de la monitorización térmica del pie<sup>(19-21)</sup>. Si bien se identificaron revisiones sobre el tema, presentaban fallas a la hora de proporcionar resúmenes numéricos confiables de los efectos debido a limitaciones en la calidad de los estudios individuales. Además, desde entonces ha surgido nueva evidencia. Por lo tanto, fue necesario realizar una evaluación integral de los ECA que nos permitiera hacer el mejor uso de la evidencia actualmente disponible.

Esta revisión sistemática con metaanálisis tuvo como objetivo analizar el efecto de la termometría cutánea del pie en personas con Diabetes Mellitus (DM), en comparación con la prevención estándar de las úlceras del pie adoptada en estos pacientes.

# Método

# Protocolo y registro

Se trata de una revisión sistemática de la literatura, según los criterios de *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA)<sup>(22)</sup>. Este tipo de estudio resume la evidencia de los estudios primarios realizados para responder a una pregunta de investigación específica. Utiliza un proceso de revisión de literatura integral, imparcial y reproducible, y localiza, evalúa y sintetiza el conjunto de las evidencias de los estudios científicos para obtener una visión general y una estimación confiable del efecto de la intervención<sup>(23)</sup>.

El protocolo de esta revisión fue previamente publicado en la plataforma *International Prospective Register of Systematic Reviews* (PROSPERO) de la *York University*, con número de registro CRD42020202686, obtenido el 4 de septiembre de 2020.

# Pregunta de investigación y criterios de elegibilidad

Para la búsqueda de datos se utilizó la estrategia de *Population, Intervention, Control y Outcome* (PICO)<sup>(24)</sup>.

Esta revisión sistemática con metaanálisis se centró en los participantes (P) diagnosticados con diabetes mellitus, con o sin riesgo de desarrollar úlcera de pie diabético. Se dispuso como intervención (I) el uso de aparatos de termometría cutánea para evaluar la temperatura del pie. Se estableció como comparación (C) la implementación del cuidado médico estándar de los pies (calzado terapéutico, educación sobre el pie diabético, evaluación regular del pie por parte de profesionales de la salud y autocuidado del pie). Y los resultados evaluados (O) corresponden a los estudios cuyo resultado era la prevención de la incidencia de úlceras del pie diabético.

A partir de eso, se delineó el problema de investigación: ¿Cuál es el efecto de la termometría cutánea del pie en personas con DM, en comparación con la prevención estándar de las úlceras del pie adoptada en estos pacientes?

Se incluyeron los estudios que cumplían con los siguientes criterios: diagnóstico de DM, edad ≥ 18 años, ensayo clínico con grupo de intervención con termometría en la prevención de las Úlceras del Pie Diabético (DUP) y grupo control con cuidado médico estándar. No hubo restricciones en cuanto al idioma y año de publicación, ni en cuanto al riesgo de UPD (según la estratificación del International Working Group On The Diabetic Foot)(1). Se descartaron las publicaciones con: estudio de intervención con termometría cutánea del pie en personas con y sin DM; termometría en personas con diabetes mellitus y úlcera activa simultáneamente; diseño del estudio: cohorte transversal, prospectivo y retrospectivo, casos y controles, informes de casos o series de casos; tipos de publicación: revisiones, protocolos, carta al editor, resúmenes de congresos, opiniones personales, capítulos de libros; no disponible en su totalidad.

# Búsqueda en fuente de datos

La búsqueda se realizó en bases de datos y literatura gris el 26 de julio de 2020, sin restricciones de idioma y año. Se realizó una actualización de las búsquedas de fuentes de datos el 21 de noviembre de 2021. Se consultó a un bibliotecario familiarizado con las ciencias de la salud al desarrollar y realizar la investigación.

Las bases de datos utilizadas fueron: SCOPUS, Web of Science, MEDLINE (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online) a través de PubMed, MEDLINE (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online) a través de EBSCO, MEDLINE (Medical Literature Analysis and Retrieval System Online) a través de la Biblioteca Virtual en Salud (BVS), Embase, CINAHL (Cummulative Index to Nursing and Allied Health Literature), Cochrane Library (The Cochrane Central Register of Controlled Trials - CENTRAL) y LILACS (Literatura Latinoamericana y del

Caribe en Ciencias de la Salud) a través de la Biblioteca Virtual en Salud (BVS).

Para reducir el sesgo de publicación e identificar la mayor cantidad de evidencia relevante posible, también se consultaron las bases de datos de literatura gris: *Google Scholar*, Biblioteca Digital Brasileña de Tesis y Disertaciones (BDTD), Catálogo de Tesis y Disertaciones - Capes, *Open Grey* y *ProQuest Dissertations and Theses* (PQDT).

Además, fue necesaria una búsqueda adicional en las referencias de los estudios incluidos. También se realizó una búsqueda adicional en consulta con "expertos/ especialistas" en el área de investigación a través de http://www.researchgate.net/. Los mismos fueron invitados para que sugirieran artículos relevantes sobre el tema elegido. Sin embargo, no hubo respuestas.

#### Estrategia de búsqueda

La estrategia de búsqueda se construyó utilizando tres vocabularios de salud controlados *Medical Subject Headings* (MeSH), Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) y EMTREE junto con el lenguaje natural, con el fin de obtener un amplio espectro de resultados en diferentes bases de datos<sup>(25)</sup>. Después de definir los términos de búsqueda, se combinaron con los operadores booleanos AND y OR.

Se utilizó la siguiente estrategia de búsqueda de alta sensibilidad para todas las bases de datos: ("diabetes mellitus" OR "diabetic patient" OR diabetes OR diabetic) AND ("temperature measurement" OR "temperature monitoring" OR "temperature recording" OR "thermal measurement" OR "thermal monitoring" OR "thermal recording" OR "thermo-monitoring" OR "thermo-recording" OR "body temperature monitoring" OR thermometer OR thermometry OR thermogram OR thermomonitoring OR thermorecording OR thermomeasurement) AND (prevention OR prevent OR control OR prophylaxis OR "prevent ulceration" OR "ulcer prevention" OR "prophylactic treatment" OR "preventive therapy" OR "preventive measures" OR "disease prevention" OR "disease prophylaxis" OR "health protection" OR "preventive treatment" OR "prophylactic management" OR "prophylactic therapy" OR "prophylactic treatment") AND (foot OR ulcer OR ulceration OR feet OR "foot ulceration" OR "foot ulcer" OR "foot complication" OR "diabetic foot" OR "diabetic feet").

# Selección de estudios y extracción de información

Los resultados de la investigación en cada base de datos fueron importados al gestor de referencias Rayyan® desarrollado por el *Qatar Computing Research Institute* (QCRI), para la organización, eliminación de duplicados, selección y cribado de los estudios<sup>(26)</sup>. Dos revisores examinaron de forma independiente los títulos y resúmenes de todas las referencias. Luego, los dos revisores evaluaron de forma independiente los textos completos de los estudios potencialmente elegibles para determinar si cumplían todos los criterios de inclusión. En caso de desacuerdo, se consultó a un tercer revisor.

Los dos revisores extrajeron de forma independiente los datos de los estudios seleccionados para la muestra final y luego los compararon. Se utilizó un formulario clínico estandarizado creado en Microsoft Excel® y, por último, los datos recolectados se compilaron en una tabla. Los datos que se recolectaron son: características del estudio (autor, año, país, objetivo); características de la población (muestra total, sexo, tipo de diabetes y media de edad), características del grupo de intervención y del grupo control (lugar de reclutamiento de la muestra, duración en meses, número de participantes en cada grupo, descripción de la intervención y del control), características de los resultados (resultados evaluados, principales resultados) y conclusión. Posteriormente, se compararon los resultados de la recolección y se discutió con el tercer revisor qué era realmente relevante. Cuando había información faltante, ambigua, incompleta o no descrita en los estudios primarios, se hizo lo posible por contactar a los autores.

Se utilizó el diagrama de flujo *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*(PRISMA) para documentar la selección de estudios.

# Análisis del riesgo de sesgo de los estudios individuales

La evaluación del riesgo de sesgo de los estudios incluidos se analizó mediante la herramienta *Cochrane Collaboration Risk of Bias Tool* (RoB 2) para estudios aleatorizados<sup>(27)</sup>. La RoB 2 incluye juicios sobre la generación de secuencias aleatorias, la ocultación de la asignación, el cegamiento de los participantes y el personal, el cegamiento de los evaluadores de resultados, datos de resultados incompletos, informe selectivo y otras fuentes de sesgo. Los estudios se clasificaron en grupos etiquetados como bajo riesgo de sesgo, riesgo incierto de sesgo o alto riesgo de sesgo.

La novedad de la RoB 2 es considerar que no siempre es posible cegar a los participantes. Solo debemos considerar que baja la calidad de la evidencia si la falta de cegamiento afecta las intervenciones de forma desequilibrada entre los grupos y afecta los resultados<sup>(27)</sup>. El análisis del riesgo de sesgo fue realizado por dos revisores independientes. En caso de discrepancias en

el juicio de los dos revisores, se solicitó la evaluación del tercer revisor.

Para resumir el análisis de riesgo de sesgo se utilizó la herramienta *Cochrane Collaborations's Review Manager* 5 (RevMan 5.4), que permitió la construcción del resumen de riesgo de sesgo<sup>(28)</sup>.

#### Síntesis de los datos

Se realizó una síntesis descriptiva de las características de los estudios. La síntesis cuantitativa de datos se realizó en un metaanálisis de los estudios considerados combinables y homogéneos en relación a las intervenciones y los resultados. Se utilizó *Cochrane Collaboration 's Review Manager*® 5 (RevMan 5.4)<sup>(28)</sup> para realizar el metaanálisis y fue presentado mediante el gráfico *Forest Plot*. La heterogeneidad presente en los estudios fue evaluada por la prueba estadística I2 de índices de inconsistencia, se consideró heterogeneidad poco importante al valor de 0-30%, heterogeneidad moderada de 31-50%, heterogeneidad sustancial de 51-80% y heterogeneidad considerable entre 81-100%<sup>(29)</sup>. Los resultados se presentaron con intervalos de confianza del 95% (IC95%).

Para realizar el metaanálisis se eligió el modelo de efectos aleatorios<sup>(29)</sup>. Como medida de efecto, para los resultados binarios (el resultado puede ser 1 de 2 posibilidades) se utilizó el *Risk Ratio* (RR, o riesgo relativo), se consideró en este estudio la existencia o no de úlcera de pie diabético. Mientras que la estimación del efecto de los estudios individuales se calculó mediante el método estadístico de Mantel-Haenszel, que es ideal para los estudios con tamaños de muestra pequeños.

#### Clasificación de la certeza de la evidencia

En esta investigación se utilizó el sistema *Grading* of *Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE) de Cochrane para clasificar la certeza de la evidencia<sup>(30)</sup>. Los criterios evaluados fueron diseño del estudio, riesgo de sesgo, inconsistencia, evidencia indirecta, imprecisión y otras consideraciones. La certeza de la evidencia se puede caracterizar como alta, moderada, baja o muy baja. No se elaboró un gráfico de embudo para evaluar la presencia de sesgo de publicación porque los pocos ensayos clínicos aleatorizados fueron menos de diez.

Se creó una tabla llamada "Perfil de evidencia GRADE" para resumir los hallazgos de esta evaluación. En este proceso se utilizó la herramienta en línea GRADEpro GDT (*Guideline Development Tool*), de libre acceso en la *website* http://www.gradepro.org.

#### Resultados

#### Características de los estudios incluidos

En total, se identificaron 670 registros. Después de eliminar los duplicados, quedaron 373 para la selección. Después de la revisión de títulos y resúmenes, se excluyeron 326 registros por no cumplir con los criterios de inclusión, lo que dejó 47 estudios potencialmente relevantes. De estos, 4 registros no se recuperaron en su totalidad, por lo que quedaron 43 para la revisión de texto completo. Por último, luego de la lectura completa, 38 no cumplieron con los criterios de elegibilidad, lo que dejó 5 estudios (Figura 1).

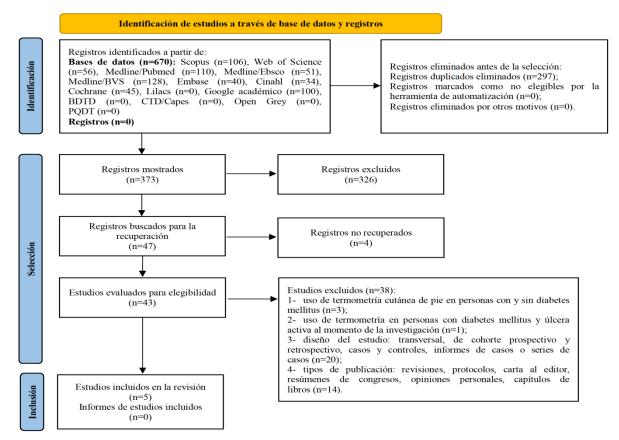


Figura 1 - Diagrama de flujo de la búsqueda de acuerdo con las recomendaciones de PRISMA(22)

El resultado final fue la obtención de cinco Ensayos Clínicos Aleatorizados (ECA), con un total de 828 participantes, realizados en Estados Unidos<sup>(11,16-17)</sup>, Países Bajos<sup>(31)</sup> y Noruega<sup>(32)</sup>, publicados en inglés, entre 2004 y 2021. Las características de los artículos revelan que los grupos estaban constituidos en su mayoría por hombres de la tercera edad diagnosticados con DM2, diabetes mellitus de larga evolución y estratificación de alto riesgo de ulceración 2/3<sup>(1)</sup>.

El seguimiento de los estudios varió de seis a 18 meses. Todos los estudios evaluaron el uso de la termometría en el hogar como método preventivo para las úlceras del pie diabético y lo compararon con el cuidado médico estándar. El dispositivo de termometría utilizado en todas las intervenciones fue un termómetro digital infrarrojo portátil (*TempTouch*, *Diabetica Solutions* San Antonio, Texas, EE. UU.). En los controles se realizó el cuidado médico estándar de los pies (seguimiento con profesionales de la salud, educación sobre el cuidado de los pies, uso de calzado terapéutico). La Figura 2 resume las características de los estudios incluidos.

Autor/ año/ país	Características de la muestra	Grupo Intervenció	Resultados principales		
Armstrong, et al. <sup>(16)</sup> 2007. Estados Unidos.	n=225 (GI*: 110, GC†: 115) Masculino: 96% Media de edad: 69 años DM2‡: 100% Duración media de la DM: 13 años Riesgo de úlcera: 2/3 (IWGDF§)	Duración: 18 meses  Resultados: Proporción de pacientes en cada grupo que desarrolló úlceras en los pies	GI*: termómetro infrarrojo portátil y registro en diario	GC†: calzado terapéutico, educación sobre la diabetes, cuidado regular de los pies y registro en diario	Incidencia de úlceras en los pies: GI*: 4,7% (n=5/ NIII), GC <sup>†</sup> : 12,2% (n=14/ NIII)
Bus, et al. <sup>(31)</sup> 2021. Países Bajos	n=304 (GI*: 151, GC†: 153) Masculino: 72,4% Media de edad: 65 años DM2¹: 77% Duración media de la DM: 20 años Riesgo de úlcera: 2/3 (IWGDF§)	Duración: 18 meses  Resultados: Proporción de pacientes en cada grupo que desarrolló úlceras en los pies	GI*: termómetro infrarrojo portátil y registro en formulario estandarizado desarrollado por el investigador	GC†: evaluación de los pies y examen de los pies una vez cada 1 a 3 meses por un podólogo; calzado terapéutico (si está indicado) y educación sobre el cuidado de los pies	Incidencia de úlceras en los pies: GI*: 29,1% (n=44/151), GC <sup>†</sup> : 37,3 % (n=57/153)
Lavery, et al. <sup>(11)</sup> 2004. Estados Unidos.	n=85 (GI*: 44, GC <sup>†</sup> : 41) Masculino: 50% Media de edad: 55 años DM2 <sup>‡</sup> : NI Duración media de la diabetes: 14 años Riesgo de úlcera: 2/3 (IWGDF <sup>§</sup> )	Duración: 06 meses  Resultados: Proporción de pacientes en cada grupo que desarrolló úlceras en los pies, infecciones, fracturas de Charcot y amputaciones	GI*: termómetro infrarrojo portátil y registro en diario	GC†: calzado terapéutico, educación sobre el cuidado de los pies y evaluación periódica por parte de un podólogo cada 10 a 12 semanas	Incidencia de úlceras en los pies: GI*: 2% (n=1/44) GC†: 20% (n=9/41) (siete personas presentaron úlceras y dos artropatías de Charcot)
Lavery, et al. <sup>(17)</sup> 2007. Estados Unidos.	007. Media de edad: 65 anos DM2‡: 95% stados		GI1: termómetro infrarrojo portátil y registro en diario GI2: espejo para la autoinspección de los pies dos veces al día y registro en diario	GC†: evaluación de miembros inferiores (médico), programa, zapatos terapéuticos y evaluación de plantillas (podólogo), podómetro y registro en diario; revisar los pies diariamente	Incidencia de úlceras en los pies: Gl1: 8,5 (n=5/59) Gl2: 30,4 (n=17/56) GC†: 29,3 (n=17/58)
Skafjeld, et al. <sup>(28)</sup> 2015. Noruega.	n=41 (GI*: 21, GC†: 20) Masculino: 56% Media de edad: 58 años DM2‡: 71% Duración media de la diabetes: 18 años Riesgo de úlcera: 3 (IWGDF§)	Duración: 12 meses  Resultados: Proporción de pacientes en cada grupo que desarrolló úlceras en los pies	GI*: termómetro infrarrojo portátil y registro en diario, Asesoramiento basado en la teoría y podómetro para registrar la actividad física en la primera semana del estudio		Incidencia de úlceras en los pies: GI*: 39% (n=7/21) GC <sup>†</sup> : 50% (n=10/20)

<sup>\*</sup>GI = Grupo Intervención; 'GC = Grupo Control; 'DM2 = Diabetes Mellitus tipo 2; SIWGDF = International Working Group on Diabetic Foot; "NI = No Informado

Figura 2 - Características de los ECR incluidos en la RS (n=5). Fortaleza, CE, Brasil, 2021

# Evaluación del riesgo de sesgo

Los datos se analizaron con el *software Review Manager* 5.4<sup>(28)</sup>. Como se muestra en la Figura 3, solo un estudio tiene riesgo incierto de sesgo en la "generación de secuencias aleatorias"<sup>(11)</sup>. En lo que respecta a la "secuencia de asignación", un estudio tiene alto riesgo

de sesgo porque no menciona el número de participantes asignados a cada grupo<sup>(16)</sup>. A su vez, dos de los estudios tienen riesgo de sesgo incierto, debido a que la información que presentan no es suficiente<sup>(11,32)</sup>. Un estudio presentó riesgo incierto de sesgo en la evaluación de los criterios de "informe selectivo"<sup>(16)</sup>.

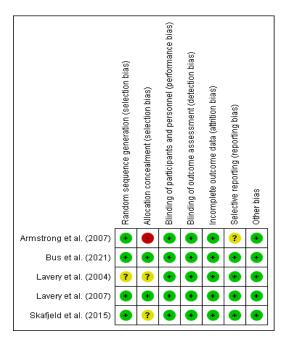


Figura 3 - Resumen del riesgo de sesgo de los estudios incluidos

# Síntesis cuantitativa de los estudios incluidos: metaanálisis

Se identificaron cinco ECA con 828 participantes con diabetes<sup>(11,16-17,31-32)</sup>. En un estudio<sup>(16)</sup>, el número de participantes asignados al azar al grupo de intervención (termometría) y al grupo control (cuidado médico estándar) no fue mencionado y, por lo tanto, no fue incluido en el metaanálisis.

En este metaanálisis, se incluyeron cuatro ECA (n = 547), como se muestra en el gráfico *Forest Plot* (Figura 4), y se analizó el resultado prevención de la incidencia de úlceras del pie diabético, presentado como resultado binario. Se observó que la termometría tuvo un efecto protector en comparación con el cuidado estándar de los pies para prevenir la incidencia de úlceras del pie diabético (RR 0,53; IC95% 0,29-0,96; p=0,03). La heterogeneidad entre los estudios fue  $I^2=55\%$  (p=0,08). El número de pacientes que requirió tratamiento para prevenir la aparición de nuevas úlceras fue 8 (IC 95% = 5-19).

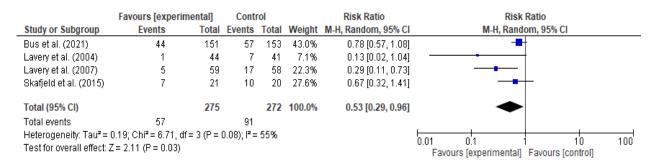


Figura 4 - Metaanálisis del efecto de la termometría en comparación con el cuidado médico estándar para la prevención de la incidencia de úlceras del pie diabético

#### Clasificación de la certeza de la evidencia

Se utilizó el sistema *Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation* (GRADE)<sup>(30)</sup> para evaluar la certeza de la evidencia y los resultados presentados en el perfil de evidencia GRADE.

La Figura 5 presenta la evaluación de la certeza de la evidencia del metaanálisis realizado según criterios previamente definidos por GRADE. Como se indicó anteriormente, la estimación del efecto de la termometría para prevenir la incidencia de úlceras del pie diabético fue RR 0,53, en comparación con el cuidado médico estándar, respaldada por evidencia moderada.

Evaluación de la Certeza						№ de pacientes		Efecto	_			
Nº de estudios	Diseño del estudio	Riesgo de sesgo	Inconsistencia	Evidencia indirecta	Imprecisión	Otras consideraciones	Termometría cutánea	Cuidado médico estándar	Relativo (95% IC*)	Absoluto (95% IC*)	Certeza de la evidencia	Importancia
Prevención de la incidencia de úlceras del pie diabético (seguimiento: media 12,8 meses)												
4	ensayos clínicos aleatorizados	no grave	no grave	no grave	grave†	ninguna	57/275 (20.7%)	91/272 (33.5%)	RR <sup>‡</sup> 0.53 (0.29 para 0.96)	16 menos por 100 (de 24 menos a 1 menos)	⊕⊕⊕⊕ ○ Moderada	IMPORTANTE

<sup>\*</sup>IC = Intervalo de Confianza; †Bajo número de eventos; †RR = Riesgo Relativo

Figura 5 - Clasificación de la certeza de la evidencia sobre el efecto de la termometría para la prevención de las úlceras del pie diabético. GRADEpro GDT. Fortaleza, CE, Brasil, 2021

#### Discusión

Como la úlcera del pie diabético representa un problema de salud pública mundial, el uso de estrategias preventivas como la termometría de la piel del pie puede contribuir a la prevención de este problema y del agravamiento del mismo. Sin embargo, los profesionales de la salud y los pacientes necesitan evidencia sólida para implementar nuevos modelos de atención. Por lo tanto, realizamos la RS del efecto de la termometría en la prevención de UPD.

Se publicaron revisiones sistemáticas anteriores sobre el tema, sin embargo, hubo inconsistencias en cuanto a la calidad metodológica de un estudio incluido en los metaanálisis<sup>(20-21)</sup>. El ECA incluido en los metaanálisis no especifica cuántos individuos fueron asignados al grupo de intervención (uso de termometría) y al grupo control (cuidado médico estándar)<sup>(16)</sup>. Por consiguiente, se observan fallas debido a que no hay un resumen numérico confiable del efecto de la intervención. Además, fue necesario realizar búsquedas en las fuentes de datos y una evaluación exhaustiva de la nueva evidencia para proporcionar información confiable y sólida.

Los pacientes midieron la temperatura del pie dos veces al día, en seis regiones específicas de cada pie (hallux, cabezas de los primero, tercero y quinto metatarsianos, parte media del pie y talón). En casos de amputación de un dedo del pie o metatarsiano, la temperatura debe medirse en un área anatómica adyacente. Se consideró que cuando había una diferencia de temperatura >2,2 °C entre los sitios equivalentes izquierdo y derecho durante dos días consecutivos había riesgo de ulceración debido a la inflamación en el sitio de la medición. Por lo tanto, se les aconsejó a los pacientes que contactaran al coordinador del estudio y redujeran la actividad hasta que la temperatura se normalizara.

Además, se les pidió a los pacientes que realizaran anotaciones en el diario sobre las observaciones de la temperatura del pie.

Al evaluar el resultado (incidencia de úlceras del PD), se observó que en tres estudios hubo asociación entre el monitoreo de la temperatura y la reducción de la tasa de ulceración, lo que sugiere que la termometría utilizada por los pacientes ayuda en la identificación temprana de la inflamación plantar antes de la ruptura de la piel y la formación de la UPD(11,16-17). Por otro lado, en dos estudios no se detectaron diferencias entre los grupos control e intervención(31-32).

En el ECA realizado por investigadores de los Estados Unidos, la incidencia de UPD durante una evaluación de 15 meses en el grupo de cuidado médico habitual fue del 29,3%<sup>(17)</sup>. En cambio, en el grupo que controló diariamente la temperatura del pie en los mismos puntos anatómicos, la incidencia fue del 8,5% (OR 4,48; IC 95%; 1,53-13,14; p<0,008).

En otro estudio realizado por el mismo grupo de investigadores, hubo complicaciones relacionadas con la artropatía de Charcot (n=2)<sup>(11)</sup>. Sin embargo, se reconoce que la artropatía de Charcot activa tiene un efecto individual sobre la temperatura de la piel del pie. Por lo tanto, los datos de los casos de artropatía de Charcot se excluyeron del análisis. Se descubrió que de los 84 sujetos a los que se le realizó seguimiento durante seis meses, siete participantes del grupo de cuidado médico estándar tenían ulceración. Sin embargo, en el grupo con control de la temperatura del pie, solo un individuo presentó ulceración (OR 8,00; IC del 95 %).

Las mediciones de temperatura pueden ser realizadas fácilmente por pacientes o familiares y pueden representar un complemento eficaz en la prevención de UPD. Además, brindan información cuantificable que demuestra la formación de inflamación en regiones específicas del pie

y permite que se puedan tomar medidas preventivas antes de que la piel se rompa.

Se demostró que el 12,2% de 115 participantes en el grupo de cuidado estándar presentaron ulceraciones y que solo les ocurrió al 4,7% de 110 individuos en el grupo de termometría<sup>(16)</sup>. Los termómetros portátiles pueden demostrar resultados positivos cuando los utilizan los pacientes de alto riesgo para prevenir procesos ulcerativos. Esto puede ofrecer una ventaja adicional a las prácticas y terapias de prevención de UPD convencionales.

La mitad de las 10 personas en el grupo de cuidado estándar presentaron ulceraciones y el 39% de las 21 personas en el grupo de control de temperatura también, esto indica que no hubo diferencias significativas entre los grupos (p=0,532)<sup>(32)</sup>. Aunque no hubo diferencias entre los grupos en la recurrencia de UPD, la termometría resultó viable para los pacientes.

En el ECA más grande sobre el tema hasta la fecha, 44 de los 151 (29,1%) participantes que usaron termometría presentaron una úlcera recurrente en un sitio primario, lo que no difirió significativamente de los 57 de 153 (37,3%) participantes en el grupo de cuidado habitual (RR 0,782, IC 95% 0,566-1,080, p = 0,133). Pero cuando los participantes redujeron su actividad al identificar un punto crítico, la intervención demostró ser más efectiva que la atención habitual( $^{(31)}$ ).

Por otro lado, garantizar que los pacientes usen el termómetro diariamente en casa y se abstengan de todas las actividades diarias cuando la temperatura de los pies es alta es un desafío potencial. Además, en el mundo real, la adherencia al dispositivo durante períodos prolongados puede ser inferior a la registrada en este estudio.

El resumen del efecto de la intervención indica que hubo una reducción en el número de úlceras en el grupo con termometría cutánea del pie, en comparación con el grupo que realiza el cuidado estándar (RR=0,53; IC95%, 0,29-0,96; I<sup>2</sup>=55%; p=0,08). Aunque la heterogeneidad estadística es sustancial (I2=55%), cabe señalar que no es estadísticamente significativa.

El número de pacientes que requirió tratamiento para prevenir la aparición de una nueva úlcera cutánea fue 8. Esta métrica ha sido valiosa en la práctica clínica, especialmente para la selección de intervenciones terapéuticas. También tiene el potencial de ser utilizada como una herramienta de apoyo en las evaluaciones de riesgo-beneficio y para ayudar en la toma de decisiones en salud<sup>(33)</sup>. Por lo tanto, la termometría cutánea representa una intervención de fácil aplicación y su rol preventivo puede contribuir a reducir los altos costos en salud y las complicaciones graves, como hospitalización, amputación y muerte.

La estimación de la efectividad del uso de la termometría en la prevención de la UPD está respaldada

por la certeza de evidencia moderada. Se identificó la presencia de imprecisión. Se recomienda disminuir la certeza de la evidencia cuando el IC se superpone a la línea de efecto nulo o el número total de eventos es inferior a 300. Cabe señalar que las estimaciones de los cuatro estudios incluidos favorecen la intervención y existe cierta superposición en los intervalos de confianza. En este caso, no se justifica disminuir la certeza de la evidencia. Sin embargo, el número de eventos está lejos del "tamaño óptimo de información" (optimal information size) recomendado<sup>(34)</sup>.

Los puntos fuertes de esta RS incluyen la definición explícita de los criterios de inclusión y exclusión para los estudios, el uso de una estrategia de búsqueda integral y altamente sensible, la selección rigurosa y el cumplimiento de la lista de verificación PRISMA, un resumen numérico confiable del efecto de la intervención, el uso de herramientas de evaluación de la calidad metodológica y complementar con la evaluación de certeza de la evidencia GRADE. La búsqueda sistemática y sensible permitió agrupar intervenciones con características similares.

El tratamiento de las complicaciones de la úlcera del pie diabético y la consecuente amputación de miembros inferiores es siempre más costoso que invertir en medidas preventivas y de abordaje del pie con riesgo de ulceración. Por lo tanto, el monitoreo térmico de los pies en personas con diabetes tiene el potencial de contribuir a la práctica clínica de enfermería e interprofesional, al identificar procesos ulcerativos inminentes, prevenir nuevas lesiones, evitar amputaciones de miembros inferiores y mejorar la calidad de vida del individuo, además tiene el poder de reducir la carga de los servicios de salud y el gasto público.

En este contexto, la implementación de la evaluación de la termometría cutánea en el protocolo clínico para el examen de personas con diabetes se presenta como un abordaje potencial, debido a su efectividad en la prevención de la ulceración, además es una técnica no invasiva, que requiere un corto tiempo de triaje, y cuya aplicabilidad es viable. También el autocontrol diario de la temperatura dérmica por parte de los pacientes o con la ayuda de familiares/cuidadores puede prevenir la aparición y recurrencia de las úlceras del pie diabético.

Se consideran limitaciones de la presente investigación que pocos estudios cumplieron con los criterios de inclusión para esta revisión sistemática. Los autores de esta revisión contactaron a los autores de los estudios incluidos a través de la plataforma digital de los investigadores https://www.researchgate.net/ para resolver dudas, pero no recibieron respuesta.

Se recomienda realizar futuras investigaciones con muestras más amplias para evaluar el uso de esta intervención. Y que también se evalúe el costo del monitoreo térmico del pie en personas con diabetes mellitus, a través de investigaciones multicéntricas en múltiples contextos sociales. Es relevante considerar si esta intervención es rentable para una población más amplia en los servicios de salud o en el domicilio. Se cree que la implementación de este nuevo enfoque preventivo puede destacarse en relación con los altos costos financieros que tienen las complicaciones de las úlceras plantares diabéticas y las amputaciones de las extremidades inferiores.

Están en marcha nuevas investigaciones sobre la termometría como herramienta para la evaluación térmica de los pies en personas con diabetes, y se puede realizar el seguimiento de las mismas a través de la plataforma https://www.clinicaltrials.gov/.

#### Conclusión

Se observó que el uso de termómetros infrarrojos para monitorear la temperatura plantar es una herramienta promisoria para la prevención de úlceras en los pies en personas con diabetes mellitus. Se espera que los hallazgos de esta revisión sistemática con metaanálisis sensibilicen y animen a gestores, servicios de salud pública, profesionales de la salud y pacientes/familiares/cuidadores a implementar esta técnica preventiva en el contexto clínico y domiciliario, dado que las úlceras del pie diabético representan una gran carga para la salud pública mundial.

La incorporación de este nuevo enfoque preventivo tiene el potencial de contribuir a la promoción del cuidado interdisciplinario e interprofesional del equipo de salud, además de promover la toma de decisiones clínicas, en conjunto con los deseos del paciente, mejorar sus condiciones de salud y colaborar con la población y los gestores, al permitir planificar, organizar y reforzar nuevas estrategias preventivas.

#### Referencias

- 1. International Working Group on the Diabetic Foot. IWGDF Guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. [Internet]. IWGDF; 2019 [cited 2021 Aug 23]. 194 p. Available from: https://iwgdfguidelines.org/wp-content/uploads/2019/05/IWGDF-Guidelines-2019.pdf
- 2. Selvarajah D, Kar D, Khunti K, Davies MJ, Scott AR, Walker J, et al. Diabetic peripheral neuropathy: advances in diagnosis and strategies for screening and early intervention. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019 Dec;7(12):938-48. doi: https://doi.org/10.1016/S2213-8587(19)30081-6

- 3. Tchero H, Kangambega P, Lin L, Mukisi-Mukaza M, Brunet-Houdard S, Briatte C, et al. Cost of diabetic foot in France, Spain, Italy, Germany and United Kingdom: A systematic review. Ann Endocrinol (Paris). 2018 Apr;79(2):67-74. doi: https://doi.org/10.1016/j. ando.2017.11.005
- 4. Monteiro-Soares M, Russell D, Boyko EJ, Jeffcoate W, Mills JL, Morbach S, et al. Guidelines on the classification of diabetic foot ulcers (IWGDF 2019). Diabetes Metab Res Rev. 2020 Mar 16;36(S1). doi: https://doi.org/10.1002/dmrr.3273
- 5. Armstrong DG, Lavery LA. Monitoring neuropathic ulcer healing with infrared dermal thermometry. J Foot Ankle Surg. 1996 Jul;35(4):335-8. doi: https://doi.org/10.1016/s1067-2516(96)80083-4
- 6. Armstrong DG, Lavery LA, Wunderlich RP, Boulton AJM. Skin Temperatures as a One-time Screening Tool Do Not Predict Future Diabetic Foot Complications. J Am Podiatr Med Assoc. 2003 Nov 1;93(6):443-7. doi: https://doi.org/10.7547/87507315-93-6-443
- 7. Armstrong DG, Lipsky BA, Polis AB, Abramson MA. Does dermal thermometry predict clinical outcome in diabetic foot infection? Analysis of data from the SIDESTEP trial. Int Wound J. 2006 Dec;3(4):302-7. doi: https://doi.org/10.1111/j.1742-481X.2006.00269.x
- 8. Wukich DK, Raspovic KM, Suder NC. Patients With Diabetic Foot Disease Fear Major Lower-Extremity Amputation More Than Death. Foot Ankle Spec. 2018 Feb 1;11(1):17-21. doi: https://doi.org/10.1177/1938640017694722
- 9. Martins-Mendes D, Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro M, Barata P, Lima J, et al. The independent contribution of diabetic foot ulcer on lower extremity amputation and mortality risk. J Diabetes Complications. 2014 Sep;28(5):632-8. doi: https://doi.org/10.1016/j.jdiacomp.2014.04.011
- 10. Sibbald RG, Mufti A, Armstrong DG. Infrared Skin Thermometry. Adv Skin Wound Care. 2015 Jan;28(1):37-44. doi: https://doi.org/10.1097/01. ASW.0000458991.58947.6b
- 11. Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides GP, Zamorano RG, Armstrong DG, et al. Home Monitoring of Foot Skin Temperatures to Prevent Ulceration. Diabetes Care. 2004 Nov 1;27(11):2642-7. doi: https://doi.org/10.2337/diacare.27.11.2642
- 12. Goller H, Lewis DW, Mclaughlin RE. Thermographic studies of human skin subjected to localized pressure. Am J Roentgenol. 1971 Dec;113(4):749-54. doi: https://doi.org/10.2214/ajr.113.4.749
- 13. Sandrow RE, Torg JS, Lapayowker MS, Resnick EJ. The Use of Thermography in the Early Diagnosis of Neuropathic Arthropathy in the Feet of Diabetics. Clin

- Orthop Relat Res. 1972 Oct;88:31-3. doi: https://doi.org/10.1097/00003086-197210000-00004
- 14. Stess RM, Sisney PC, Moss KM, Graf PM, Louie KS, Gooding GAW, et al. Use of Liquid Crystal Thermography in the Evaluation of the Diabetic Foot. Diabetes Care. 1986 May 1;9(3):267-72. doi: https://doi.org/10.2337/diacare.9.3.267
- 15. Armstrong DG, Lavery LA. Monitoring healing of acute Charcot's arthropathy with infrared dermal thermometry. J Rehabil Res Dev. 1997 Jul;34(3):317-21. PMID: 9239625.

  16. Armstrong DG, Holtz-Neiderer K, Wendel C, Mohler MJ, Kimbriel HR, Lavery LA. Skin Temperature Monitoring Reduces the Risk for Diabetic Foot Ulceration in Highrisk Patients. Am J Med. 2007 Dec;120(12):104-6. doi: https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2007.06.028
- 17. Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides GP, Zamorano RG, Athanasiou KA, et al. Preventing Diabetic Foot Ulcer Recurrence in High-Risk Patients: Use of temperature monitoring as a self-assessment tool. Diabetes Care. 2007 Jan 1;30(1):14-20. doi: https://doi.org/10.2337/dc06-1600
- 18. Lazo-Porras M, Bernabe-Ortiz A, Taype-Rondan A, Gilman RH, Malaga G, Manrique H, et al. Foot thermometry with mHeath-based supplementation to prevent diabetic foot ulcers: A randomized controlled trial. Wellcome Open Res. 2020 Aug 28;5:23. doi: https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.15531.2
- 19. Crawford F, Nicolson DJ, Amanna AE, Martin A, Gupta S, Leese GP, et al. Preventing foot ulceration in diabetes: systematic review and meta-analyses of RCT data. Diabetologia. 2020 Jan 27;63(1):49-64. doi: https://doi.org/10.1007/s00125-019-05020-7
- 20. Ena J, Carretero-Gomez J, Arevalo-Lorido JC, Sanchez-Ardila C, Zapatero-Gaviria A, Gómez-Huelgas R. The Association Between Elevated Foot Skin Temperature and the Incidence of Diabetic Foot Ulcers: A Meta-Analysis. Int J Low Extrem Wounds. 2021 Jun 28;20(2):111-8. doi: https://doi.org/10.1177/1534734619897501
- 21. Alahakoon C, Fernando M, Galappaththy C, Matthews EO, Lazzarini P, Moxon JV, et al. Meta-analyses of randomized controlled trials reporting the effect of home foot temperature monitoring, patient education or offloading footwear on the incidence of diabetes-related foot ulcers. Diabet Med. 2020 Aug 8;37(8):1266-79. doi: https://doi.org/10.1111/dme.14323
- 22. 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 Mar 29;n71. doi: http://doi.org/10.1136/bmj.n71 23. Higgins JPT, Thomas J, Chandler J, Cumpston M, Li T, Page MJ, et al, editors. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions version 6.2 (updated February 2021) [Internet]. London: Cochrane; 2021 [cited 2021]

- Aug 23]. Available from: https://training.cochrane.org/handbook/current
- 24. Schardt C, Adams MB, Owens T, Keitz S, Fontelo P. Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. BMC Med Inform Decis Mak. 2007 Dec 15;7(1):16. doi: https://doi.org/10.1186/1472-6947-7-16
- 25. Siddaway AP, Wood AM, Hedges LV. How to Do a Systematic Review: A Best Practice Guide for Conducting and Reporting Narrative Reviews, Meta-Analyses, and Meta-Syntheses. Annu Rev Psychol. 2019 Jan 4;70(1):747-70. doi: https://doi.org/10.1146/annurev-psych-010418-102803
- 26. Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. Syst Rev. 2016 Dec 5;5(1):210. doi: https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4
- 27. Sterne JAC, Savović J, Page MJ, Elbers RG, Blencowe NS, Boutron I, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2019 Aug 28;4898. doi: https://doi.org/10.1136/bmj.l4898
- 28. The Cochrane Collaboration. Review Manager (RevMan) [Computer program]. Version 5.4. London: The Cochrane Collaboration; 2020 [cited 2021 Aug 23]. Available from: https://training.cochrane.org/online-learning/core-software-cochrane-reviews/revman
- 29. Higgins JPT. Measuring inconsistency in meta-analyses. BMJ. 2003 Sep 6;327(7414):557-60. doi: https://doi.org/10.1136/bmj.327.7414.557
- 30. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008 Apr 26;336(7650):924-6. doi: https://doi.org/10.1136/bmj.39489.470347.AD
- 31. Bus SA, Stegge WB, Baal JG, Busch-Westbroek TE, Nollet F, Netten JJ. Effectiveness of at-home skin temperature monitoring in reducing the incidence of foot ulcer recurrence in people with diabetes: a multicenter randomized controlled trial (DIATEMP). BMJ Open Diabetes Res Care. 2021 Sep;9(1):e002392. doi: https://doi.org/10.1136/bmjdrc-2021-002392
- 32. Skafjeld A, Iversen MM, Holme I, Ribu L, Hvaal K, Kilhovd BK. A pilot study testing the feasibility of skin temperature monitoring to reduce recurrent foot ulcers in patients with diabetes a randomized controlled trial. BMC Endocr Disord. 2015 Dec 9;15(1):55. doi: https://doi.org/10.1186/s12902-015-0054-x
- 33. Mendes D, Alves C, Batel-Marques F. Number needed to treat (NNT) in clinical literature: an appraisal. BMC Med. 2017 Dec 1;15(1):112. doi: https://doi.org/10.1186/s12916-017-0875-8
- 34. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Brozek J, Alonso-Coello P, Rind D, et al. GRADE guidelines 6. Rating the

quality of evidence—imprecision. J Clin Epidemiol. 2011 Dec;64(12):1283-93. doi: https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2011.01.012

#### Contribución de los autores

Concepción y dibujo de la pesquisa: Açucena Leal de Araújo, Francisca Diana da Silva Negreiros, Thereza Maria Magalhães Moreira. **Obtención de datos:** Açucena Leal de Araújo, Francisca Diana da Silva Negreiros, Raquel Sampaio Florêncio, Shérida Karanini Paz de Oliveira, Ana Roberta Vilarouca da Silva. Análisis e interpretación de los datos: Açucena Leal de Araújo, Francisca Diana da Silva Negreiros, Raquel Sampaio Florêncio, Shérida Karanini Paz de Oliveira, Ana Roberta Vilarouca da Silva, Thereza Maria Magalhães Moreira. Análisis estadístico: Açucena Leal de Araújo, Raquel Sampaio Florêncio, Thereza Maria Magalhães Moreira. Redacción del manuscrito: Açucena Leal de Araújo, Francisca Diana da Silva Negreiros, Shérida Karanini Paz de Oliveira, Ana Roberta Vilarouca da Silva, Thereza Maria Magalhães Moreira. Revisión crítica del manuscrito en cuanto al contenido intelectual importante: Açucena Leal de Araújo, Francisca Diana da Silva Negreiros, Raquel Sampaio Florêncio, Shérida Karanini Paz de Oliveira, Ana Roberta Vilarouca da Silva, Thereza Maria Magalhães Moreira.

Todos los autores aprobaron la versión final del texto.

Conflicto de intereses: los autores han declarado que no existe ningún conflicto de intereses.

> Recibido: 23.08.2021 Aceptado: 16.01.2022

> > Editora Asociada: Maria Lúcia Zanetti

Copyright © 2022 Revista Latino-Americana de Enfermagem Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia Creative Commons CC BY.

Esta licencia permite a otros distribuir, mezclar, ajustar y construir a partir de su obra, incluso con fines comerciales, siempre que le sea reconocida la autoría de la creación original. Esta es la licencia más servicial de las ofrecidas. Recomendada para una máxima difusión y utilización de los materiales sujetos a la licencia.