

Artículo original

Validación de una nueva puntuación de riesgo para el pie diabético en Quito (Ecuador)

Validation of a new diabetic foot risk score in Quito (Equator)

J.F. Cueva Recalde

Médico cirujano. Hospital «Raúl Maldonado Mejía». Cayambe (Ecuador)

Resumen

Objetivo: Determinar la prevalencia de pie diabético y validar una nueva puntuación de riesgo para úlcera. **Metodología:** Un modelo de validación de prueba diagnóstica. Se tomaron 100 pacientes para examinar la presencia de pie diabético y aplicar la escala de riesgo desarrollado por la SIGN. Posteriormente, se asignaron valores a cada variable del mismo para construir un nuevo puntaje numérico. Se realizó un seguimiento de 8 meses para comprobar el desarrollo de úlcera y validar el nuevo puntaje. **Resultados:** La prevalencia de pie diabético obtenida al inicio del estudio fue del 11%, y la incidencia de úlceras a los 8 meses de seguimiento fue del 2%. Para la nueva puntuación de riesgo, la sensibilidad fue del 50% y la especificidad del 97%, los valores pronóstico positivo y negativo fueron del 25 y el 99%, respectivamente, y el índice de máxima verosimilitud positivo fue 16 y el negativo 0,52, lo que determinó una probabilidad postest positiva del 55% y negativa del 4%. **Conclusiones:** El puntaje de riesgo desarrollado clasifica los pacientes diabéticos como de alto o bajo riesgo de desarrollar úlceras en el pie, y constituye un instrumento sencillo para ser aplicado en atención primaria.

Palabras clave: pie diabético, úlcera de pie, complicaciones de la diabetes, neuropatía diabética, diabetes mellitus tipo 2.

Abstract

Objective: To determine the prevalence of diabetic foot and validate a new ulcer risk score. **Methods:** Using a diagnostic accuracy model design, one-hundred patients were examined to assess the presence of diabetic foot ulcers followed by the application of an ulcer risk score designed by SIGN. Each parameter was given a value to construct a new scale. After an 8-month follow-up period, the presence of new diabetic foot ulcers was recorded to validate the new risk score. **Results:** The prevalence of diabetic foot was 11%. The incidence of foot ulcers was 2%. For the new risk score, the sensitivity was 50% and specificity was 97%; the positive and negative predictive values were 25% and 99%, respectively; the positive likelihood ratio was 16 and the negative was 0.52, determining a post-test probability of 55% and 4% for a positive and negative result. **Conclusions:** The new risk score accurately classifies patients into low or high risk group to develop diabetic foot disease and is a simple test to be used in primary health care.

Keywords: diabetic foot, foot ulcer, diabetes complications, diabetic neuropathies, diabetes mellitus type 2.

Introducción

La diabetes es una enfermedad crónica que se caracteriza por una hiperglucemia sostenida que produce complicaciones a largo plazo, entre las que se incluyen la neuropatía y el pie diabético¹.

La prevalencia de diabetes a escala mundial se estimó en un 2,8% en el año 2002 y se espera que sea del 4,4% para el año 2030, lo que representa 366 millones de pacientes. La mortalidad global fue del 5,2% en el año 2000². En Ecuador, el número de pacientes con diabetes, según la Organización Mundial de la Salud, fue de 341.000 en el año 2000, cifra que se incrementará

hasta 921.000 en el año 2030³. Además, esta enfermedad fue la primera causa de mortalidad en la población general, según el Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, en el año 2007, ocasionando el 5,7% de todas las defunciones⁴.

El 7% de los pacientes con diabetes desarrollan úlceras en los pies⁵, siendo ésta una causa importante de morbilidad⁶, ya que representa el 20% de los ingresos hospitalarios en este grupo⁷. La principal consecuencia que traen las úlceras es la amputación. Se estima que, del total de pacientes con diabetes, un 1% sufrirá esta complicación⁸, y de ellos, el 58% precisará una nueva amputación en el miembro inferior contralateral en los siguientes 3-5 años⁵. Se ha calculado que la mortalidad en los 2 años posteriores a la primera amputación llega a ser del 20-50%⁵.

La principal causa del desarrollo de úlceras es la neuropatía diabética, con sus tres componentes: motor, sensitivo y autónomo. La neuropatía motora lleva a un desequilibrio de los músculos flexores y extensores⁹, con la subsiguiente deformidad del pie, caracterizada por cabezas de metatarsianos prominentes y dedos en garra. El componente sensitivo genera una pérdida de la sen-

Fecha de recepción: 21 de abril de 2009
Fecha de aceptación: 14 de julio de 2009

Correspondencia:

Dr. Juan Francisco Cueva. Calle 6, n.º 123. Francisco Dalmau: Edificio Balcón de Mar y Sol, dpto. 7. Quito (Ecuador). Correo electrónico: franciscocueva@hotmail.com

Lista de acrónimos citados en el texto:

HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada; IC 95%: intervalo de confianza del 95%; IMC: índice de masa corporal; IMV: índice de máxima verosimilitud; SCI-DC: Scottish Care Information-Diabetes Collaboration; SIGN: Scottish Intercollegiate Guidelines Network.

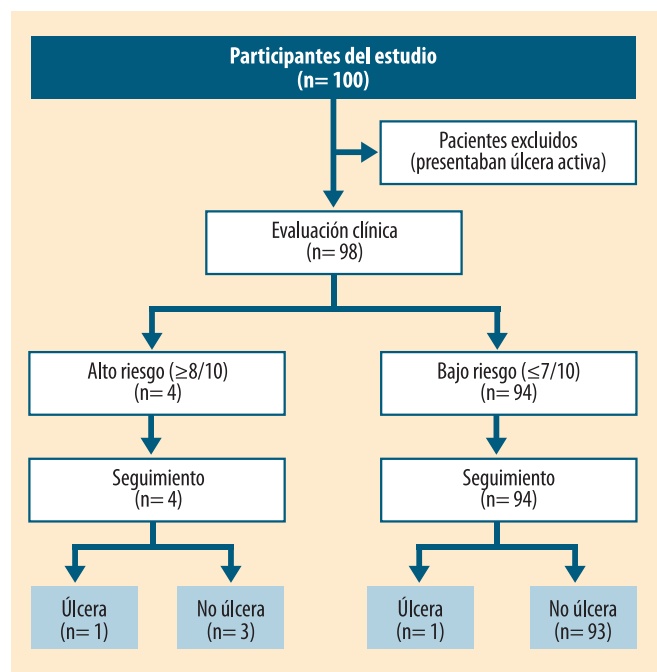


Figura 1. Flujo de participantes

Tabla 1. Puntaje de riesgo para pie diabético

Variable	Definición
Neuropatía	Se evalúan 5 sitios de la planta de cada pie con un monofilamento de 10 g de Semmens-Weinstein. Los sitios son la cabeza de los metatarsianos 1.º, 2.º, 3.º y 5.º y el primer dedo del pie. Se considera positivo si el paciente no percibe el monofilamento en más de un sitio
Ausencia de pulsos	Se evalúan los pulsos pedio y tibial posterior. Se considera positivo cuando no está presente ninguno de los dos
Deformidad	Alteración de la forma del pie que produce dificultad para calzarse zapatos regulares (no modificados)
Antecedentes de úlcera	Se revisa la historia clínica o se pregunta al paciente de úlcera
Incapacidad	El paciente no puede alcanzar o no logra ver sus pies
Categoría de riesgo	
Bajo riesgo	Ninguna variable
Moderado riesgo	Presencia de una variable, excepto antecedente de úlcera
Alto riesgo	Antecedente de úlcera o amputación Ausencia de pulsos más neuropatía Ausencia de pulsos o neuropatía, más deformidad

sibilidad protectora que conduce a la sobrecarga de presiones y a la formación de callos. Finalmente, la disfunción del sistema autónomo potencia este proceso al alterar la regulación del flujo sanguíneo cutáneo¹⁰ y disminuir la sudoración, lo que tiene como resultado una piel seca, fría y con tendencia a desarrollar fisuras.

La insuficiencia arterial periférica crónica se presenta en el 13% de los pacientes con diabetes¹¹ y constituye un factor de riesgo importante para el desarrollo de úlceras. Otros factores asociados son el valor de hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}), la disminución de la agudeza visual y los antecedentes de úlceras o amputación¹². Adicionalmente, el traumatismo es un componente fundamental, y su principal origen es el uso de calzado inadecuado².

Por todo esto, dentro del cuidado del paciente con diabetes, es necesario contar con una herramienta de predicción que permita implantar medidas preventivas oportunas. Con este objetivo, hace pocos años la Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN) y la Scottish Care Information-Diabetes Collaboration (SCI-DC) desarrollaron un instrumento de estratificación de riesgo que incluye parámetros clínicos fáciles de observar y que fue recomendado en las guías del Royal College of Physicians de Edimburgo. Posteriormente, fue validado en dos estudios: el primero¹³ demuestra su utilidad para predecir úlceras y el segundo¹⁴ expone su habilidad para predecir la curación de una úlcera según cada subgrupo de riesgo.

De esta forma, el objetivo del presente trabajo es aplicar esta herramienta en un grupo seleccionado de pacientes de la práctica clínica ecuatoriana, en primera instancia para conocer la prevalencia de pie diabético y, posteriormente, para construir y validar una puntuación de riesgo que simplifique la categorización de los pacientes, permitiendo así su amplia utilización en servicios de atención primaria dentro del contexto de la salud pública ecuatoriana.

Métodos

Se diseñó un estudio de validación de prueba diagnóstica¹⁵ (figura 1). La muestra fue de 100 sujetos, calculada a partir de una prevalencia de pie diabético del 7%¹³, con un nivel de confianza del 95% (error alfa de 0,05) y una precisión de 0,05. Fueron considerados los pacientes del Instituto Médico Vida con diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 según los criterios de la American Diabetes Association¹. Los participantes se seleccionaron de la base de datos del Instituto. Se calculó el intervalo de muestreo *k* a partir del total de la población, tras lo cual se escogió uno cada cinco lugares; el primer paciente fue sorteado entre todos los elegibles. El listado empleado para el muestreo estaba ordenado según el número de historia clínica. Quienes no pudieron asistir fueron sustituidos por el siguiente en el orden.

Los participantes fueron sometidos a anamnesis, examen físico de los pies y revisión de sus historias clínicas. Con la información obtenida se determinó su riesgo basándose en los parámetros detallados en la tabla 1.

Para la evaluación con el monofilamento de 10 g de Semmens-Weinstein, se aplicó éste en cada uno de los sitios determinados, con la fuerza suficiente para curvar el filamento, después de lo cual se preguntó al paciente si había percibido el estímulo. El pulso pedio se palpó en el dorso de los pies, lateral al tendón del extensor propio del primer dedo, y el pulso tibial posterior, detrás del maléolo interno de cada tobillo. Para valorar la deformidad, se preguntó al paciente qué tipo de calzado utilizaba; si eran zapatos regulares se consideró que no existía deformidad. Para valorar la incapacidad, se pidió al paciente que se alcanzara los pies con las manos y se le preguntó si podía verlos claramente.

Tabla 2. Características de la población de estudio

Variable	Muestra total (n= 100)	Bajo riesgo (n= 57)	Moderado riesgo (n= 34)	Alto riesgo (n= 9)
Género (masculino)	44/100 (44%)	30/57 (52,6%)	10/34 (29,4%)	4/9 (44,4%)
Edad	62,35 (± 13,12)	59,07 (± 11,41)	66,21 (± 14,60)	68,56 (± 12,49)
Duración de la diabetes	9,67 (± 8,25)	7,26 (± 5,73)	12,41 (± 9,50)	14,56 (± 11,86)
Usa insulina	23/100 (23%)	6/57 (10,5%)	13/34 (38,2%)	4/9 (44,4%)
HbA _{1c}	7,87 (± 2,11)	7,68 (± 2,08)	8,32 (± 1,97)	7,33 (± 2,69)
IMC	27,92 (± 5,18)	27,68 (± 5,58)	27,93 (± 4,74)	29,58 (± 4,24)
Retinopatía	8/100 (8%)	0/57	4/34 (11,8%)	4/9 (44,4%)
Nefropatía	9/100 (9%)	1/57 (1,8%)	4/34 (11,8%)	4/9 (44,4%)
Instrucción secundaria	63/100 (63%)	41/57 (71,9%)	17/34 (50%)	5/9 (55,6%)
Reside en Quito	73/100 (73%)	47/57 (82,5%)	22/34 (64,7%)	4/9 (44,4%)
Neuropatía	16/100 (16%)	0/57	11/34 (32,4%)	5/9 (55,6%)
Pulsos ausentes	8/100 (8%)	0/57	6/34 (17,6%)	7/9 (77,8%)
Deformidad	3/100 (3%)	0/57	2/34 (5,9%)	1/9 (11,1%)
Úlcera previa	7/100 (7%)	0/57	0/34	7/9 (77,8%)
Incapacidad	21/100 (21%)	1/57 (1,8%)	15/34 (44,1%)	5/9 (55,6%)

Se muestran la media y, en variables categóricas, la frecuencia absoluta/total (proporción). HbA_{1c}: hemoglobina glucosilada; IMC: índice de masa corporal.

Adicionalmente, se obtuvieron otras variables que sirvieran para definir las características de la muestra y que permitieran describir factores asociados a un mayor riesgo. Las variables estudiadas fueron género, edad, residencia e instrucción secundaria (12 años completos según el sistema ecuatoriano). El estado nutricional fue valorado con el índice de masa corporal (IMC), para lo cual se utilizaron los datos registrados en la historia clínica. Se investigaron la duración de la enfermedad, la terapia con insulina y el nivel de HbA_{1c}¹. Las complicaciones de la enfermedad se investigaron de acuerdo con los siguientes criterios: para la retinopatía diabética, se consideró como positivo la aportación de un examen oftalmológico que indicara retinopatía diabética, proliferativa o no proliferativa, o bien que el paciente hubiera recibido terapia con láser¹; para la nefropatía diabética, el criterio fue la evidencia de microalbuminuria (30-299 µg/mg de creatinina), de macroalbuminuria (>300 µg/mg de creatinina) o una tasa de filtración glomerular <90 mL/min/1,73 m² de superficie corporal¹. Todos los pacientes fueron clasificados según el sistema de clasificación de Wagner, y se consideró positivo para úlcera a partir del grado 1^{16,17}.

Para el seguimiento se efectuó un control telefónico 8 meses después, en el que se preguntó a los pacientes si habían presentado algún tipo de herida en los pies en el lapso de tiempo transcurrido desde que fueron examinados. Quienes respondieron afirmativamente fueron sometidos a un examen físico. En este periodo siguieron con su esquema terapéutico sin modificaciones.

En el análisis estadístico se llevó a cabo una descripción de la muestra estudiada, analizando las variables propuestas y su distribución en cada grupo de riesgo. Se calculó la prevalencia con

el 95% de intervalo de confianza. Para la fase de validación, se consideró como criterio de referencia o «gold standar»¹⁸ la presencia de úlcera en los pacientes durante el seguimiento. Para la elaboración del nuevo puntaje de riesgo se asignaron valores a cada variable descrita en la tabla 1 (si era negativo, 1, y si era positivo, 2), obteniéndose un rango entre 5 y 10; a partir de aquí se obtuvieron varios puntos de corte y se determinó que el mejor de éstos fuese aquel con la cifra más alta de sensibilidad y especificidad combinadas. Posteriormente, se calcularon los valores predictivos positivo y negativo, los índices de máxima verosimilitud (IMV) positivo y negativo, y la probabilidad pretest y postest; para esta última se empleó el nomograma desarrollado por Fagan^{19,20}. El análisis se llevó a cabo con el programa SPSS versión 11.3 y el DAG Stat Diagnostic and Agreement Statistics²¹.

A todos los pacientes se les preguntó si deseaban o no participar en el estudio, se les informó de la necesidad de revisar sus historias clínicas, se les pidió su autorización y se les garantizó la confidencialidad²². Asimismo, se les proporcionó una hoja de información con los objetivos, la metodología, los beneficios, las incomodidades y riesgos derivados del estudio, el carácter voluntario de su participación, las personas con acceso a los datos y la forma en que se mantendría la confidencialidad, el nombre del investigador responsable y el modo de contactar con él. La constancia de su aceptación se registró mediante su firma.

Resultados

En la tabla 2 se muestran las características basales de la población de estudio y la distribución de las variables de acuerdo con cada grupo de riesgo de la escala original asignado en la evaluación inicial.

Tabla 3. Indicadores de validación (intervalo de confianza del 95%)

Indicador	
Sensibilidad	0,50 (0,01-0,99)
Especificidad	0,97 (0,91-0,99)
Valor predictivo positivo	0,25 (0,01-0,81)
Valor predictivo negativo	0,99 (0,94-1,00)
Índice de verosimilitud positivo	16,00 (2,70-94,69)
Índice de verosimilitud negativo	0,52 (0,13-2,06)
Probabilidad postest positivo	54%
Probabilidad postest negativo	4%

El primer resultado del estudio fue la prevalencia, que se estimó en un 11% (IC 95%: 5-17). La proporción de pacientes con úlcera activa en el momento de la evaluación clínica fue del 2%; estos casos se excluyeron de la siguiente etapa del estudio. La incidencia encontrada durante el periodo de seguimiento fue del 2%. Cabe señalar que el 7% de la muestra tenía antecedentes de úlcera, valor que, al sumarle los casos con enfermedad activa y la incidencia, da como resultado la citada prevalencia del 11%.

Tras la asignación de valores y la elaboración de la puntuación, se obtuvo la calificación de cada paciente dentro del rango de 5 a 10. La distribución de la muestra según su calificación fue la siguiente: 5= 56; 6= 28; 7= 10, y 8= 4. Una vez realizado el seguimiento, y comparando el valor de la puntuación y el desarrollo de úlcera, se analizó cada punto de corte dentro del rango señalado. El resultado determinó que el rendimiento máximo del puntaje se diese cuando se consideraban positivos (es decir, de alto riesgo) los pacientes que alcanzaban un valor de 8/10 o superior. Los indicadores calculados para esta cifra y, por consiguiente, para la misma puntuación, se detallan en la tabla 3.

Discusión

La prevalencia hallada en el estudio se encuentra dentro del rango señalado en la bibliografía, la cual oscila entre el 2 y el 15%²³. El valor de las úlceras activas concuerda con el de Abbott et al.⁶. La incidencia anual de úlceras en pacientes con diabetes del 2% descrita por Boulton et al.²³ concuerda con este informe, cifra que se acerca también a la del estudio original de validación¹³. Estos datos sugieren que, en este grupo de pacientes de la práctica clínica ecuatoriana, el problema que representa el pie diabético no difiere de lo que supone en otros países.

En este contexto, cabe destacar que la muestra presentó niveles de HbA_{1c} muy cercanos al 7%, el IMC se situó muy próximo al límite superior de la normalidad, y pocos pacientes presentaron neuropatía (un 16%, frente a valores del 23 al 50% de otros ensayos)^{24,25}. La duración de la enfermedad era inferior a 10 años, y había una elevada proporción de pacientes que residían en Quito y que habían culminado la instrucción secundaria. Este aspecto, sin duda, hace que nuestra muestra no represente al paciente ecuatoriano en general, pero sí es un indicador de la población de la capital y de los centros urbanos del país.

La distribución de las variables en cada subgrupo de riesgo de la evaluación inicial fue de acuerdo con lo esperado; es decir, los factores de riesgo asociados a pie diabético²⁵ (la edad, la duración de la diabetes, el uso de insulina, la clasificación de Wagner, el IMC y la presencia de nefropatía y retinopatía) se presentaron en mayor proporción en los casos clasificados como de alto riesgo. Por el contrario, esta proporción fue menor en pacientes residentes en Quito y con instrucción secundaria. Estos datos ratifican la capacidad de las variables que componen el puntaje de riesgo para identificar a los pacientes que presentan los factores de riesgo asociados a pie diabético.

Dentro del análisis de validación, los hallazgos más destacables fueron los valores de IMV positivo y negativo, los mismos que, al ser trasladados al nomograma, y partiendo de una probabilidad pretest del 7% (de acuerdo con la prevalencia referida), señalaron cifras de probabilidad postest positiva del 54% y negativa del 4%. Así, una puntuación de 8 o mayor representa un aumento de casi 8 veces en la posibilidad de desarrollar úlceras, proporcionándonos un sustento firme para iniciar medidas preventivas focalizadas sumadas a un control estricto del manejo global del paciente diabético. De igual manera, una puntuación de 7 o inferior permite disminuir casi a la mitad el riesgo de úlcera.

Al comparar estos hallazgos con el estudio¹³ de validación de la escala original, se encontraron muchas similitudes y las características de la muestra fueron muy parecidas, sin olvidar la gran diferencia en el tamaño de ésta. Analíticamente, el único valor que difirió de forma significativa fue la sensibilidad. Para poder establecer una mejor comparación, se calcularon los valores de los índices de máxima verosimilitud de este estudio, los cuales no fueron proporcionados por los autores. Los resultados fueron los siguientes: IMV positivo 8,43 e IMV negativo 0,17; éstos, al ser llevados al nomograma para determinar la probabilidad postest, generaron valores del 38 y el 1%, respectivamente, basándose en la prevalencia del 7%. Es decir, los pacientes calificados como de alto riesgo por la puntuación desarrollada a partir de la asignación de valores tienen mayor probabilidad de presentar úlcera. Por otro lado, la probabilidad postest negativa es menor con la escala original.

No debemos dejar de resaltar la simplicidad con que se aplica el nuevo método, el poco tiempo que requiere su uso, y su bajo coste. Todas estas características son de gran importancia en el marco de la atención primaria en Ecuador, ya que ésta concentra un gran volumen de pacientes con escasos recursos. La asignación de valores a cada variable simplifica el manejo de la escala y la clasificación en cada categoría de riesgo.

Se han publicado otros sistemas de clasificación del riesgo y de predicción. Lavery et al.²⁶ validaron un sistema para úlceras, Mayfield et al.²⁷ para amputaciones y Rith-Najararian et al.²⁸ para úlceras y amputaciones. Sin embargo, ninguno de ellos muestra la simplicidad de aplicación de la puntuación de riesgo de este estudio. La clasificación del International Working Group on the Diabetic Foot es muy similar a la puntuación de riesgo de la SIGN, y ha sido validada²⁹, y tiene una gran aplicabilidad clínica. Pese a esto, no define de forma clara algunos de sus parámetros, como la neuropatía y la angiopatía.

Como limitaciones de nuestro estudio, podemos citar el periodo de seguimiento, pero se puede ampliar en ensayos posteriores. El sesgo derivado de la selección de pacientes a partir de un ordenamiento por el número de historia clínica es mínimo, ya que el método empleado asegura una representatividad adecuada del universo del estudio.

Finalmente, pese a la evidencia de validación, será la valoración individual de cada paciente la que determinará el manejo de cada uno de ellos. Las condiciones sociales, económicas, familiares y de morbilidades concomitantes dictarán el esquema terapéutico que seguir, teniendo siempre el criterio médico como máxima.

Conclusiones

La puntuación de riesgo desarrollada resulta válida para clasificar a los pacientes diabéticos como de alto o bajo riesgo para úlceras en el pie. La prevalencia de pie diabético fue del 11%. La proporción de pacientes con úlcera activa fue del 2%. La incidencia encontrada durante el periodo de seguimiento fue del 2%. Se puede recomendar la utilización de la puntuación de riesgo como herramienta inicial para la valoración y cuidado de los pies en pacientes con diabetes.

Agradecimientos

Al Dr. Víctor Manuel Pacheco y a la Dra. Marina Moreno, por su dirección en la realización de este proyecto; al Dr. Marcos Serrano, por su guía metodológica, y al Comité Organizador del 2.º Congreso Internacional y 8.ªs Jornadas Académicas de la Facultad de Medicina de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador, bajo el lema «Las enfermedades cardiometabólicas: un problema de salud pública», por haber seleccionado este trabajo para su exposición en noviembre de 2008. Los datos presentados sirvieron al autor para la elaboración de su tesis de grado como médico cirujano en la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. El estudio fue autofinanciado. ■

Declaración de potenciales conflictos de intereses

J.F. Cueva Recalde declara que no existen conflictos de intereses en relación con el contenido del presente artículo.

Bibliografía

- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes 2008. *Diabetes Care*. 2008;31 Suppl 1:S12-54.
- Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes. *Diabetes Care*. 2004;27:1047-53.
- World Health Organization. Diabetes Programme. Prevalence of diabetes in the WHO Region of the Americas [access January 4 2008]. Available at: http://www.who.int/diabetes/facts/world_figures/en/index3.html
- Instituto Nacional de Estadísticas y Censos (INEC). Anuario de estadísticas vitales: nacimientos y defunciones. Año 2007.
- Scottish Intercollegiate Guidelines Network. SIGN Guideline 55: The Management of Diabetes: a national clinical guideline. Edinburgh: SIGN, 2001.
- Abbott C, Vileikyte L, Williamson S, Carrington A, Boulton A. Multicenter study of the incidence of and predictive risk factors for diabetic neuropathic foot ulceration. *Diabetes Care*. 1998;21:1071-5.
- Pham H, Armstrong D, Harvey C, Harkless L, Giurini J, Veves A. Screening techniques to identify people at high risk for diabetic foot ulceration. *Diabetes Care*. 2000;23:606-11.
- Larsen PR, ed. *Williams Textbook of Endocrinology*, 10th ed. Philadelphia: WB Saunders, 2003.
- Andersen C, Roukis T. The diabetic foot. *Surg Clin North Am*. 2007;87:1149-77.
- Lipsky B. A report from the international consensus on diagnosing and treating the infected diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev*. 2004;20 Suppl 1:S68-77.
- Norman P, Davis W, Bruce D, Davis T. Peripheral arterial disease and risk of cardiac death in type 2 diabetes: the Fremantle Diabetes Study. *Diabetes Care*. 2006;29:575-80.
- Boyko E, Ahroni J, Cohen V, Nelson K, Heagerty P. Prediction of diabetic foot ulcer occurrence using commonly available clinical information. *Diabetes Care*. 2006;29:1202-7.
- Leese G, Reid F, Green V, McAlpine R, Cunningham S, Emslie-Smith A, et al. Stratification of foot ulcer risk in patients with diabetes: a population-based study. *Int J Clin Pract*. 2006;60:541-5.
- Leese G, Schofield C, McMurray B, Libby G, Golden J, McAlpine R, et al. Scottish Foot Ulcer Risk Score predicts foot ulcer healing in a regional specialist foot clinic. *Diabetes Care*. 2007;30:2064-9.
- Bossuyt P, Reitsma J, Bruns D, Gatsonis C, Glasziou P, Irwig L, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Clin Chem*. 2003;49:1-6.
- Oyibo S, Jude E, Tarawneh I, Nguyen H, Harkless L, Boulton A. A comparison of two diabetic foot ulcer classification systems: the Wagner and the University of Texas wound classification systems. *Diabetes Care*. 2001;24:84-8.
- Watkins P. ABC of diabetes: The diabetic foot. *BMJ*. 2003;326:977-9.
- Elston R, Johnson W. *Principios de bioestadística*, 1.ª ed. México: El Manual Moderno, 1990.
- Morton R, Hebel J, McCarter R. *Bioestadística y epidemiología*, 2.ª ed. México: Interamericana, 1993.
- Greenhalgh T. How to read a paper: papers that report diagnostic or screening tests. *BMJ*. 1997;315:540-3.
- Mackinnon A. A spreadsheet for the calculation of comprehensive statistics for the assessment of diagnostic tests and inter-rater agreement. *Comput Biol Med*. 2000;30:127-34.
- American College of Physicians. *Ethics manual*. *Ann Intern Med*. 1998;128:576-94.
- Boulton A, Kirsner R, Vileikyte L. Neuropathic diabetic foot ulcers. *N Engl J Med*. 2004;351:48-55.
- Boulton A, Malik R, Arezzo J, Sosenko J. Diabetic somatic neuropathies. *Diabetes Care*. 2004;27:1458-86.
- Al-Maskari F, El-Sadig M. Prevalence of risk factors for diabetic foot complications. *BMC Family Practice*. 2007;8:59-67.
- Lavery L, Armstrong D, Vela S, Quebedeaux T. Practical criteria for screening patients at high risk for diabetic foot ulceration. *Arch Intern Med*. 1998;158:157-62.
- Mayfield J, Reiber G, Nelson R, Greene T. A foot risk classification system to predict diabetic amputation in Pima Indians. *Diabetes Care*. 1996;19:704-9.
- Rith-Najarian S, Stolusky T, Gohdes D. Identifying diabetic patients at high risk for lower extremity amputation in a primary health care setting: a prospective evaluation of simple screening criteria. *Diabetes Care*. 1992;15:1386-9.
- Peters E, Lavery L. Effectiveness of the Diabetic Foot Risk Classification System of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes Care*. 2001;24:1442-7.