

Evaluación de la seguridad, la validez diagnóstica y la efectividad clínica de la medición transcutánea de la presión parcial de oxígeno en el manejo del pie diabético

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



**Generalitat
de Catalunya** Salut/



Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Evaluación de la seguridad, la validez diagnóstica y la efectividad clínica de la medición transcutánea de la presión parcial de oxígeno en el manejo del pie diabético

Informe de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



MINISTERIO
DE SANIDAD



RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN
DE TECNOLOGÍAS Y PRODUCTOS DE SALUD



Generalitat
de Catalunya

Salut/



Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya

Evaluación de la seguridad, la validez diagnóstica y la efectividad clínica de la medición transcutánea de la presión parcial de oxígeno en el manejo del pie diabético. Lúcia Blanco Silvente, Rita Reig Viader, Carolina Moltó Puigmartí, Roland Pastells Peiró, Maria-Dolors Estrada Sabadell, Rosa Maria Vivanco Hidalgo — Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Ministerio de Sanidad. 2023.— 102 p; 24 cm.— (Colección: Informes, estudios e investigación / Ministerio de Sanidad. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias)

1. Pie diabético 2. Monitorización transcutánea de gases sanguíneos 3. Oximetría

I. España. Ministerio de Sanidad. II. Cataluña. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.
III. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Este documento ha sido realizado por la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 28 de octubre de 2020 (conforme al Acuerdo del Consejo de Ministros de 9 de diciembre de 2020).

Para citar este informe:

Para citar este informe: Blanco-Silvente L, Reig Viader R, Moltó Puigmartí C, Pastells R, Estrada MD, Vivanco-Hidalgo RM. **Evaluación de la seguridad, la validez diagnóstica y la efectividad clínica de la medición transcutánea de la presión parcial de oxígeno en el manejo del pie diabético.** Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2022 (Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

© Ministerio de Sanidad

© Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

Editan:

Ministerio de Sanidad

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Corrección y traducción: Área de Comunicación de la Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya

Maquetación: Lluís Ràfols Ribas

Diseño: Ministerio de Sanidad

Nipo: en trámite

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para su uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Información preliminar

Autoría

Lidia Blanco Silvente. Planificación, diseño de la investigación, selección de estudios, extracción de datos, análisis e interpretación de los resultados, redacción del manuscrito. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Rita Reig Viader. Planificación, diseño de la investigación y selección de estudios. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut, Generalitat de Catalunya.

Carolina Moltó Puigmartí. Extracción de datos y análisis e interpretación de los resultados. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Roland Pastells Peiró. Búsquedas en bases de datos y cribado de resultados. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Coordinación

Rosa Maria Vivanco Hidalgo. Coordinación científica y revisión crítica del informe. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC).

Maria Dolors Estrada Sabadell. Supervisión metodológica y revisión crítica del informe. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; CIBER en Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP, Spain..

Lidia Blanco Silvente. Gestión técnica. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya.

Otros participantes

Antoni Parada. Documentalista. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; CIBER en Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP, Spain..

Roland Pastells. Documentalista. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut. Generalitat de Catalunya. Júlia Valero. Soporte administrativo en la obtención de documentos. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS), Departament de Salut.

Miguel Ángel Barbas Monjo. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Enfermería de Geriatria. Unidad de Heridas Crónicas del Hospital Guadarrama.

Francesc Fernández Barqué. Priorización de medidas de resultado, colectivo de pacientes. Associació de Diabetes de Catalunya.

M^a Carmen Blasco García. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Enfermería de Lesiones y Heridas Crónicas, Institut Català de la Salut. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras Por Presión y heridas crónicas.

M^a Teresa Casajus Tormo. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Enfermería vascular. Gabinete ACV Hospital Universitario Bellvitge. Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas.

M^a Jesús Chorén Freire. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Enfermería Comunitaria en Atención Primaria, Institut Català de la Salut.

Jesús Gaitán Enríquez. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Podología, Unitat Funcional del Peu Diabètic del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

José Román Escudero Rodríguez. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Angiología, Cirugía Vascular y Endovascular, Unitat Funcional del Peu Diabètic del Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Eduardo González Álvarez. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Enfermería Familiar y Comunitaria, Institut Català de la Salut. Associació d'Infermeria Familiar i Comunitària de Catalunya.

M^a Pilar Ibars Moncasi. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Enfermería de Herida Crónica y Compleja, Hospital Universitari Arnau de Vilanova. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras Por Presión y heridas crónicas.

José Luis Lázaro Martínez. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Podología, Unidad de Pie Diabético de la Universidad Complutense de Madrid.

Dídac Mauricio Puente. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Endocrinología y Nutrición, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau.

Manuel Pardo Ríos. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Podología. Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud. Universidad Católica de Murcia.

Estrella Perdomo Pérez. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Enfermería de Atención Primaria, Servicio Canario de Salud. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras Por Presión y heridas crónicas.

Juan Francisco Perán Perán. Priorización de medidas de resultado, colectivo de pacientes. Federación Regional Murciana de Asociaciones de Diabéticos.

Alberto Pérez Fernández. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Cirugía Ortopédica y Traumatología. Unitat del Peu Diabètic de l'Hospital Universitari de Bellvitge. Sociedad Española de Medicina y Cirugía del Pie y Tobillo.

Sandra Redondo López. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Ruber Internacional. Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular y grupo de trabajo de Pie Diabético de la Sociedad Española de Diabetes.

Víctor Rodríguez Sáenz de Buruaga. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Angiología y Cirugía Vascular. Hospital Universitario de Donostia. Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular.

Juan Pedro Sánchez Ríos. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Podología, Unidad de Pie Diabético del servicio de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario Fundación Alcorcón. Grupo de trabajo de Pie Diabético de la Sociedad Española de Diabetes.

Joan Enric Torra Bou. Priorización de medidas de resultado, colectivo de profesionales. Enfermería de Heridas, Investigador del Grupo de Investigación en Reparación y Regeneración Tisular (TR2Lab), Institut de Recerca i Innovació en Ciències de la Vida i de la Salut a la Catalunya Central (IrisCC), Vic, Barcelona. Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras Por Presión y heridas crónicas y European Wound Management Association.

David Trigos Herraes. Priorización de medidas de resultado, colectivo de pacientes. EUPATI-España.

Revisión externa

Este informe de evaluación ha sido sometido a un proceso de revisión externa. La Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya agradece a José Ángel Díaz Pérez (Sociedad Española de Diabetes) y a Sergi Bellmunt Montoya (Cirugía Vascular, Cirugía Endovascular i Angiología, Hospital Universitari de la Vall d'Hebrón) por su colaboración y los comentarios aportados.

Declaración de conflictos de interés

Las autoras y autores declaran que no tienen conflictos de interés que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este informe e influir en su juicio profesional al respecto.

Agradecimientos

Desde la Agencia de Qualitat i Avaluació Sanitaries de Catalunya (AQuAS), se quiere agradecer a Benito Blanco Samper (Hospital Nuestra Señora del Prado, Servicio de Salud de Castilla-la Mancha), a José Román Escudero Rodríguez, Jesús Gaitán Enríquez y Dídac Mauricio Puente (Unitat Funcional del Peu Diabètic, Hospital de la Santa Creu i Sant Pau) y a Manuel Pardo Ríos (Universidad Católica de Murcia, Facultad de Medicina y Ciencias de la Salud) su colaboración como asesores clínicos del presente informe. Se quiere agradecer al colectivo profesional sanitario que ha colaborado en este informe en el proceso de priorización de las medidas de resultado, así como especialmente al colectivo de representantes de pacientes.

Índice de contenido

ABREVIATURAS	15
RESUMEN EJECUTIVO	17
RESUM EXECUTIU	21
EXECUTIVE SUMMARY	25
JUSTIFICACIÓN	29
I. INTRODUCCIÓN	31
I.1 Descripción del problema de salud	31
I.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio	36
II. ALCANCE Y OBJETIVOS	39
III. METODOLOGÍA	41
III.1 Criterios de selección de estudios	41
III.2 Estrategia de búsqueda bibliográfica	42
III.3 Extracción de datos	43
III.4 Priorización de medidas de resultado	43
III.5 Síntesis de la evidencia	44

III.6 Valoración de la calidad de la evidencia	44
IV. RESULTADOS	47
IV.1 Resultados de la búsqueda	47
IV.2 Descripción y calidad de los estudios incluidos	48
IV.3 Resultados de seguridad y validez diagnóstica	53
IV.3.1 Medidas de resultado priorizadas	53
IV.3.2 Evidencia disponible	54
IV.4 Resultados de efectividad clínica	55
IV.4.1 Utilidad pronóstica en pie diabético	55
IV.4.1.1 Medidas de resultado priorizadas	55
IV.4.1.2 Evidencia disponible	53
IV.4.2 Utilidad predictiva en tratamiento vascular	58
IV.4.2.1 Medidas de resultado priorizadas	58
IV.4.2.2 Evidencia disponible	58
IV.5 Estudios en marcha	58
V. DISCUSIÓN	61
V.1 Cuestiones metodológicas	61
V.2 Discusión de resultados de seguridad y validez diagnóstica	62
V.3 Discusión de resultados de utilidad pronóstica	63
V.4 Discusión de resultados de utilidad predictiva en tratamiento vascular	65
VI. CONCLUSIONES	67
VII. REFERENCIAS	69
VIII. ANEXOS	75
ANEXO 1. Estrategias de búsqueda	75
ANEXO 2. Variables de resultado de relevancia identificadas para el ejercicio de priorización de medidas de resultado y puntuación promedio en función del colectivo (profesionales y pacientes).	77

ANEXO 3. Citas bibliográficas de los estudios excluidos a lectura de texto completo	78
ANEXO 4. Evaluación de la calidad y aplicabilidad de los estudios incluidos	90
ANEXO 5. Tablas de evidencia de los estudios incluidos	93

Índice de figuras

Figura 1. Proceso de selección de los estudios en base a diagrama PRISMA	48
Figura 2. Figura de evaluación del riesgo de sesgo de los estudios observacionales incluidos (n= 11) mediante el instrumento QUADAS-2.	92
Figura 3. Figura sobre la preocupación de la aplicabilidad de los estudios observacionales incluidos (n= 11) mediante el instrumento QUADAS-2.	92

Índice de tablas

Tabla 1. Clasificación de las úlceras según el sistema Wifl	34
Tabla 2. Estudios incluidos en la síntesis de la evidencia según el objetivo específico del informe	49
Tabla 3. Revisiones sistemáticas registradas en el International prospective register of systematic reviews (PROSPERO)	59
Tabla 4. Estudios identificados en el registro ClinicalTrials.gov	59

Abreviaturas

ATP - Angioplastia transluminal percutánea

AngioRMN - Angiografía por resonancia magnética

AngioTAC - Angiografía por tomografía computarizada

CPP - Cociente de probabilidad positivo

CPN - Cociente de probabilidad negativo

DM - Diabetes mellitus

EAP - Enfermedad arterial periférica

ECA - Ensayo clínico aleatorizado

IDB - Índice dedo-brazo

ITB - Índice tobillo-brazo

NICE - National Institute for Health and Care Excellence

PICO - Población, intervención, comparador y outcome (resultado)

RS - Revisión sistemática

RSMA - Revisión sistemática con metanálisis

SVS WIfI - Society of Vascular Surgery Wound Infection Ischaemia

TASC - Trans-Atlantic Inter-Society Consensus

TcPO₂ - Medición transcutánea de la presión parcial de oxígeno

OR - Odds ratio

VPN - Valor predictivo negativo

VPP - Valor predictivo positivo

Resumen ejecutivo

Antecedentes/Introducción

La causa más común de complicaciones y hospitalizaciones entre los pacientes con diabetes mellitus (DM) es el pie diabético, que se define como un síndrome que causa ulceración, infección o gangrena del pie asociada a neuropatía diabética y a diferentes grados de enfermedad arterial periférica (EAP). El 25 % de los pacientes con DM se encuentra en riesgo de desarrollar una úlcera en el pie, pudiendo implicar la amputación del miembro inferior y una pérdida de la calidad de vida de los pacientes, así como unos costes sanitarios elevados. La EAP se observa en el 50 % de los casos con DM y se asocia con aparición de úlceras, amputación del miembro inferior, complicaciones cardiovasculares y aumento del riesgo de muerte. Por lo tanto, la identificación y evaluación de la EAP tiene un papel importante en el manejo de pacientes con DM y pie diabético.

Teniendo en cuenta las necesidades en el manejo del pie diabético, son necesarias tecnologías que permitan: a) identificar la EAP en pacientes con DM, b) pronosticar la evolución del pie diabético y c) seleccionar y monitorizar el tratamiento vascular del pie diabético. Actualmente, se dispone de diferentes pruebas no invasivas que se utilizan en el diagnóstico y seguimiento de la EAP, así como en la clasificación del riesgo de la úlcera. Una de las más utilizadas es el índice tobillo-brazo (ITB). Sin embargo, se ha sugerido que este método presentaría algunas limitaciones, especialmente en pacientes que presentan calcificación de las arterias. Por este motivo, se ha propuesto el uso de la medición transcutánea de la presión parcial de oxígeno (TcPO₂). Los dispositivos de TcPO₂ son tecnologías que estiman la presión parcial de oxígeno en la superficie de la piel mediante un electrodo no invasivo e informan sobre el aporte de oxígeno proveniente de la circulación microvascular subyacente.

El objetivo general del presente informe es evaluar el uso de la medición de TcPO₂ en el manejo del pie diabético y comparar su seguridad, validez diagnóstica, utilidad pronóstica en la evolución del pie diabético, y utilidad predictiva en el tratamiento vascular del pie diabético respecto a otras pruebas utilizadas en la evaluación del estado vascular del paciente, principalmente el ITB.

Metodología

Se ha realizado una revisión sistemática con el fin de identificar estudios que dieran respuesta al objetivo del presente informe. Se incluyeron estudios que hubieran evaluado la medición de TcPO₂ en pacientes con DM sin complicaciones o con pie diabético y hubieran comparado sus resultados con el ITB, el índice dedo-brazo, la palpación de pulsos, la arteriografía, la angioRMN o la angioTAC. Como diseños de estudio, se consideraron revisiones sistemáticas con metanálisis (RSMA), ensayos clínicos, estudios cuasiexperimentales, estudios comparativos, estudios de prueba diagnóstica, estudios de cohortes y estudios de casos y controles. La fecha de la búsqueda fue 10 de noviembre de 2021, sin restricciones en cuanto al periodo temporal.

Resultados

Se identificaron un total de 573 referencias. Tras la revisión por título y resumen, se seleccionaron 123 referencias, de las cuales 111 no cumplieron con los criterios de inclusión. Finalmente, doce estudios fueron considerados para la síntesis de la evidencia: una RSMA de estudios observacionales y once estudios observacionales no incluidos en dicha revisión. Globalmente, la calidad de los estudios identificados fue considerada incierta o baja.

Dos estudios observacionales aportaron resultados en relación con los resultados de seguridad y validez diagnóstica de EAP de la medida de TcPO₂. Uno de ellos se realizó en el ámbito de la atención primaria en pacientes con DM sin complicaciones. Se observaron diferencias significativas en la tasa de diagnosticados con EAP entre diferentes pruebas no invasivas, que fue mayor con el ITB (70 %) seguido del IDB (57 %), la medida de TcPO₂ (30 %) y la palpación de pulsos (23 %). En pacientes con úlcera, un estudio observacional comunicó los valores predictivos (VPP y VPN) en la identificación de la EAP para el ITB (0,45 y 0,79), para el IDB (0,45, 0,73) y para la TcPO₂ (0,28, 0,66). La sensibilidad y especificidad fueron del 68 % y 59 % para el ITB, del 89 % y 45 % para el IDB y del 28 % y 66 % para la medida de TcPO₂.

La mayoría de los estudios presentaron resultados de utilidad pronóstica de la TcPO₂ en el manejo del pie diabético. La RSMA incluida mostró una sensibilidad y especificidad para la curación de la úlcera del 72 % y 86 % con la medida de TcPO₂ (30 mmHg) y del 48 % y 52 % con el ITB (0,8). Sus resultados de sensibilidad y especificidad para la amputación fueron de 52 % y de 73 % con el ITB y de 75 % y 58 % con la TcPO₂, respectivamente. Algunos de los estudios individuales aportaron resultados de curación de úlcera y amputación con diferentes puntos de corte que obtuvieron resultados heterogéneos de sensibilidad y especificidad de la TcPO₂. Un único estudio mostró la utilidad pronóstica de la TcPO₂ sobre la mortalidad,

asociando una $TcPO_2 < 25$ mmHg a una mayor tasa de mortalidad a un año.

Los resultados sobre la utilidad predictiva de la $TcPO_2$ relacionada con el tratamiento del pie diabético se encontraron en dos estudios observacionales que evaluaron su uso en el procedimiento de revascularización. Tanto los valores de $TcPO_2$ como el resultado del ITB mostraron cambios significativos después de la intervención. No obstante, el ITB no pudo realizarse en el 42% y el 15% de los pacientes incluidos en los respectivos estudios debido a las siguientes causas: por no obtener ninguna señal, no poder comprimirse la arteria o por la existencia de calcificaciones en la capa media arterial.

Conclusiones

Globalmente, la evidencia identificada sobre el uso de la $TcPO_2$ en el manejo del pie diabético es de calidad incierta o baja. Los resultados de seguridad y la validez diagnóstica de la $TcPO_2$ en pacientes con DM sin complicaciones o pie diabético no son concluyentes. La mayor evidencia se encuentra en el uso de la $TcPO_2$ en el pronóstico de curación de úlceras y amputación en pacientes con pie diabético, y es sugestiva de que la medida de $TcPO_2$ es superior al ITB. La mejor precisión de la $TcPO_2$ indicativa de curación de la úlcera se encuentra en el punto de corte 22,5-28,5 mmHg. Sin embargo, hay incertidumbre acerca del punto de corte de la $TcPO_2$ asociado a un mayor riesgo de amputación. Algunos estudios sugieren que el aumento observado en la $TcPO_2$ después de un procedimiento de revascularización presentaría una mayor sensibilidad y especificidad respecto del ITB.

Resum executiu

Antecedents/Introducció

La causa més habitual de complicacions i hospitalitzacions en pacients amb diabetis mellitus (DM) és el peu diabètic, que es defineix com una síndrome que causa ulceració, infecció o gangrena del peu associada a neuropatia diabètica i a diferents graus de malaltia arterial perifèrica (MAP). El 25 % dels pacients amb DM té risc de desenvolupar una úlcera al peu, cosa que podria implicar l'amputació del membre inferior i la pèrdua de la qualitat de vida dels pacients, així com uns costos sanitaris elevats. La MAP s'observa en el 50 % dels casos de DM i s'associa amb l'aparició d'úlceres, amputació del membre inferior, complicacions cardiovasculars i augment del risc de mort. Per tant, la identificació i avaluació de la MAP és molt important en la gestió de pacients amb DM i peu diabètic

Tenint en compte les necessitats en el tractament del peu diabètic, són necessàries tecnologies que permetin: a) identificar la MAP en pacients amb DM, b) pronosticar l'evolució del peu diabètic i c) seleccionar i monitorar el tractament vascular del peu diabètic. Actualment hi ha diferents proves no invasives que s'utilitzen en el diagnòstic i seguiment de la MAP i en la classificació del risc de l'úlcera. Una de les més utilitzades és l'índex turmell-braç (ITB). No obstant això, s'ha suggerit que aquest mètode podria presentar algunes limitacions, especialment en pacients amb calcificació de les artèries. Per aquest motiu, s'ha proposat l'ús de la mesura de pressió transcutània d'oxigen (TcPO₂). Els dispositius de TcPO₂ determinen la pressió parcial d'oxigen en la superfície de la pell mitjançant un elèctrode no invasiu, i informen sobre l'aportació d'oxigen provinent de la circulació microvascular subjacent.

L'objectiu general d'aquest informe és avaluar l'ús de la mesura de TcPO₂ en el tractament del peu diabètic i comparar la seva seguretat, validesa diagnòstica, utilitat pronòstica en l'evolució del peu diabètic i utilitat predictiva en el tractament vascular del peu diabètic en comparació amb altres proves utilitzades per avaluar l'estat vascular del pacient, principalment l'ITB.

Metodologia

S'ha fet una revisió sistemàtica amb la finalitat d'identificar estudis que donessin resposta a l'objectiu d'aquest informe. Es van incloure estudis

que haguessin avaluat el mesurament de TcPO₂ en pacients amb DM sense complicacions o amb peu diabètic i haguessin comparat els seus resultats amb l'ITB, l'índex dit-braç, la palpació de polsos, l'arteriografia, la angiRMN o la angiTAC. Com a dissenys d'estudi, es van considerar revisions sistemàtiques amb metanàlisis (RSMA), assajos clínics, estudis quasiexperimentals, estudis comparatius, estudis de prova diagnòstica, estudis de cohorts i estudis de casos i controls. La data de la cerca va ser 10 de novembre de 2021, sense restriccions quant al període temporal.

Resultats

Es van identificar un total de 573 referències. Després de la revisió per títol i resum, es van seleccionar 123 referències, de les quals 111 no van complir amb els criteris d'inclusió. Finalment, dotze estudis van ser considerats per a la síntesi de l'evidència: una RSMA d'estudis observacionals i onze estudis observacionals no inclosos en aquesta revisió. Globalment, la qualitat dels estudis identificats va ser considerada incerta o baixa.

Dos estudis observacionals van aportar sobre els resultats de seguretat i validesa diagnòstica de MAP de la mesura de TcPO₂. Un d'ells es va realitzar en l'àmbit de l'atenció primària en pacients amb DM sense complicacions. Es van observar diferències significatives en la taxa de diagnosticats amb MAP entre diferents proves no invasives, que va ser major amb l'ITB (70 %) seguit de l'IDB (57 %), la mesura de TcPO₂ (30 %) i la palpació de polsos (23 %). En pacients amb úlcera, un estudi observacional va comunicar els valors predictius (VPP i VPN) en la identificació de la MAP per a l'ITB (0,45 i 0,79), per a l'IDB (0,45, 0,73) i per a la TcPO₂ (0,28, 0,66). La sensibilitat i especificitat van ser del 68 % i 59 % per a l'ITB, del 89 % i 45 % per a l'IDB i del 28 % i 66 % per a la mesura de TcPO₂.

La majoria dels estudis van presentar resultats d'utilitat pronòstica de la TcPO₂ en el maneig del peu diabètic. La RSMA inclosa va mostrar una sensibilitat i especificitat per a la curació de les úlceres del 72 % i el 86 % amb la mesura de TcPO₂ (30 mmHg) i del 48 % i el 52 % amb l'ITB (0,8). Els resultats de sensibilitat i especificitat per a l'amputació van ser de 52 % i de 73 % amb l'ITB i de 75 % i 58 % amb la TcPO₂, respectivament. Algun dels estudis individuals van aportar resultats de curació d'úlcera i amputació amb diferents punts de tall que van obtenir resultats heterogenis de sensibilitat i especificitat de la TcPO₂. Un únic estudi va mostrar la utilitat pronòstica de la TcPO₂ sobre la mortalitat, associant una TcPO₂ < 25 mmHg a una major taxa de mortalitat al cap d'un any.

Els resultats sobre la utilitat predictiva de la TcPO₂ relacionada amb el tractament del peu diabètic es van trobar en dos estudis observacionals que van avaluar-ne l'ús en el procediment de revascularització. Tant els valors de TcPO₂ com el resultat de l'ITB van mostrar canvis significatius després de la

intervenció. No obstant això, l'ITB no es va poder mesurar en una part dels pacients inclosos (42 % i 15 % dels estudis respectius).

Conclusions

Globalment, l'evidència identificada sobre l'ús de la $TcPO_2$ en la gestió del peu diabètic és de qualitat incerta o baixa. Els resultats de seguretat i la validesa diagnòstica de la $TcPO_2$ en pacients amb DM sense complicacions o peu diabètic no són concloents. La major evidència es troba en l'ús de la $TcPO_2$ en el pronòstic de curació d'úlceres i amputació en pacients amb peu diabètic, i fa pensar que la mesura de $TcPO_2$ és superior a l'ITB. La millor precisió de la $TcPO_2$ indicativa de curació de la úlcera es troba en el punt de tall de 22,5-28,5 mmHg. No obstant això, hi ha incertesa sobre el punt de tall de la $TcPO_2$ associat a un major risc d'amputació. Alguns estudis suggereixen que l'augment observat en la $TcPO_2$ després d'un procediment de revascularització tindria una major sensibilitat i especificitat que l'ITB.

Executive summary

Background/Introduction

The leading cause of complications and hospitalization in patients with diabetes mellitus (DM) is the diabetic foot, defined as a syndrome causing ulceration, infection or gangrene of the foot associated with diabetic neuropathy and varying degrees of peripheral arterial disease (PAD). About 25% of people with DM are at risk of developing a foot ulcer, which can lead to lower limb amputation and a loss of quality of life for patients, and high healthcare costs. PAD occurs in 50% of cases of DM and is associated with ulceration, lower limb amputation, cardiovascular events and increased risk of death. Therefore, the identification and assessment of PAD plays a major role in the management of patients with DM and diabetic foot.

Considering the needs of the diabetic foot management, we need technologies to: a) identify PAD in patients with DM, b) predict the evolution of the diabetic foot, and c) select and monitor the vascular treatment of the diabetic foot. Currently, several non-invasive tests are used to diagnose and monitor PAD and to classify the risk of ulceration. One of the most widely used is the ankle-brachial index (ABI). However, it has been suggested that this method has some limitations, especially in patients with calcified arteries. For this reason, the use of transcutaneous partial pressure of oxygen (TcPO₂) measurement has been proposed. TcPO₂ devices are technologies that use a non-invasive electrode to estimate the partial pressure of oxygen at the skin surface and report the oxygen supply from the underlying microvascular circulation.

The overall aim of this report is to evaluate the use of TcPO₂ measurement in diabetic foot management and to compare its safety, diagnostic validity, prognostic utility in diabetic foot outcomes, and predictive utility in diabetic foot vascular management with other tests used to assess the patient's vascular status, primarily ABI.

Methodology

A systematic review was conducted to identify studies that addressed the objective of this report. We included studies that had evaluated TcPO₂ measurement in patients with uncomplicated DM or diabetic foot and compared their results with ABI, finger-arm index, pulse palpation, arteriography, MR angiography or CT angiography. Study designs included

systematic reviews with meta-analyses (SRMAs), clinical trials, cohort studies and case-control studies. The search date was 10 November 2021, with no time restrictions.

Results

We identified 573 references. After title and abstract screening, we selected 123 references, of which 111 did not meet the inclusion criteria. Finally, 12 studies were included in the evidence synthesis: one SRMA of observational studies and 11 observational studies not included in this review. The quality of the identified studies was considered uncertain or low.

Two observational studies provided results on the safety and diagnostic validity of TcPO₂ measurement for PAD. One of these was conducted in a primary care setting in patients with uncomplicated DM. Significant differences were observed in the rate of diagnosis of PAD between different non-invasive tests, which was higher for ABI (70%), followed by digit-brachial index (57%), TcPO₂ (30%), and pulse palpation (23%). In patients with ulceration, an observational study reported the predictive values (PPV and NPV) of ABI (0.45 y 0.79), digit-brachial index (0.45, 0.73), and TcPO₂ (0.28, 0.66) to detect PAD. Sensitivity and specificity were 68% and 59% for ABI, 89% and 45% for digit-brachial index, and 28% and 66% for TcPO₂.

Most studies presented results on the prognostic utility of TcPO₂ for diabetic foot management. The included SRMA showed sensitivity and specificity results for ulcer healing of 72% and 86% with TcPO₂ (30 mmHg), and 48% and 52% with ABI (0.8). The sensitivity and specificity results for amputation were 52% and 73% with ABI, and 75% and 58% with TcPO₂. Some individual studies reported ulcer healing and amputation results with different cut-off points, resulting in heterogeneous sensitivity and specificity results for TcPO₂. A single study showed the prognostic utility of TcPO₂ for mortality, with a TcPO₂ < 25 mmHg associated with a higher one-year mortality rate.

Two observational studies assessing the use of TcPO₂ in revascularization procedures provided results on the predictive utility of TcPO₂ in diabetic foot management. Both TcPO₂ values and ABI score showed significant changes after the procedure. However, ABI could not be used in some patients (42% and 15%, respectively).

Conclusions

Overall, the evidence identified for the use of TcPO₂ in the management of the diabetic foot is of uncertain or low quality. The safety results and diagnostic validity of TcPO₂ in patients with uncomplicated DM or diabetic foot are inconclusive. The strongest evidence is found for the use of TcPO₂ in the prognosis of ulcer healing and amputation in patients with diabetic foot, suggesting that the TcPO₂ measurement may be superior to ABI. The best accuracy of TcPO₂ as an indicator of ulcer healing is at the cut-off point of 22.5-28.5 mmHg. However, there is uncertainty about the TcPO₂ cut-off point associated with an increased risk of amputation. Some studies suggest that the increase in TcPO₂ observed after revascularization may have a higher sensitivity and specificity than ABI.

Justificación

Este informe ha sido realizado a petición de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación (CPAF) en el proceso de identificación y priorización de necesidades de evaluación, que se lleva a cabo para conformar el Plan de Trabajo Anual de 2020 de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y prestaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS), y a propuesta de la Comunidad Autónoma de Castilla-la Mancha. Se ha sugerido que la medida de la $TcPO_2$ podría ser una tecnología útil en la selección y monitorización del tratamiento del pie diabético con procedimientos de revascularización y terapia hiperbárica. Previamente a la evaluación del uso de la medida de $TcPO_2$ para la elección del tratamiento, es necesario evaluar, en un primer lugar, la seguridad y la validez diagnóstica de la medida de $TcPO_2$ en la detección de la enfermedad arterial periférica y, en segundo lugar, la utilidad de la medida de $TcPO_2$ en el pronóstico de los desenlaces relacionados con el pie diabético.

I. Introducción

I.1 Descripción del problema de salud

La causa más común de complicaciones y hospitalizaciones entre los pacientes con DM es el pie diabético. Según la Organización Mundial de la Salud, el pie diabético se define como un síndrome que causa ulceración, infección o gangrena del pie asociado a neuropatía diabética y a diferentes grados de enfermedad vascular periférica, resultado de la interacción compleja de diferentes factores inducidos por una hiperglicemia sostenida (1). Se estima que el 25% de los pacientes con DM está en riesgo de sufrir una úlcera en el pie y el 15% acabará desarrollándola durante el transcurso de la enfermedad (1). De estos, entre el 7% y el 20% de los casos requerirá la amputación de la extremidad inferior (2). Por lo tanto, el síndrome de pie diabético se asocia, directamente, con la amputación parcial o total del miembro inferior y con un incremento de la mortalidad entre la población diabética (3,4). Aunque el desenlace del pie diabético no sea finalmente la amputación, el hecho de sufrir este síndrome conlleva a una pérdida de la calidad de vida del o la paciente, así como unos costes sanitarios elevados (4,5). En España, las amputaciones en pacientes con DM tipo 1 han disminuido en los últimos años y han aumentado entre los pacientes con DM tipo 2, posiblemente por un aumento en la esperanza de vida y en la prevalencia de la enfermedad (6). En España, según datos del estudio epidemiológico di@bet.es publicado en 2020, la incidencia de la DM fue de 11,6 casos por 1000 habitantes al año (7). Puesto que se espera que la prevalencia de la DM siga una tendencia al alza y alcance el 10,2% en 2030 (8), se prevé en consecuencia un aumento de los casos con pie diabético.

I.1.1 Evaluación del pie diabético

En pacientes adultos con un primer diagnóstico de DM que no presentan complicaciones de la patología, las recomendaciones del National Institute for Health and Care Excellence (NICE) indican, al menos una evaluación anual del riesgo de pie diabético (9). Se ha estimado que uno de cada cinco pacientes con DM presenta, como mínimo, un factor de riesgo que puede hallarse mediante la exploración clínica de los dos pies (9,10). La evaluación del riesgo de pie diabético se realiza con el fin de identificar la presencia de neuropatía, enfermedad arterial periférica (EAP), hiperqueratosis plantar, infección o inflamación, deformidades como por ejemplo hallux valgus o dedos en martillo, gangrenas y artropatía de Charcot (9). Normalmente,

la aparición del pie diabético resulta de la presencia de dos o más de los factores de riesgo anteriormente mencionados, principalmente en personas de entre 45 y 65 años (4,11).

Se dispone de diferentes sistemas de clasificación del riesgo de pie diabético para predecir la aparición de úlceras. Uno de los sistemas, desarrollado por el International Working Group on the Diabetic Foot, propone la siguiente clasificación (12):

- **Grupo 0:** sin evidencias de neuropatía.
- **Grupo 1:** neuropatía presente pero sin evidencias de deformidades del pie o EAP.
- **Grupo 2:** neuropatía con evidencias de deformidades o EAP.
- **Grupo 3:** antecedentes de úlcera del pie o amputación de extremidad inferior.

En relación con el componente vascular, la EAP se observa en el 50 % de los casos con DM y ocurre por una estenosis u oclusión de las arterias de las extremidades inferiores que, a menudo, se presenta con atenuación o ausencia de dolor isquémico debido a la neuropatía diabética (4). La EAP se asocia con la aparición de úlceras, úlceras no cicatrizantes, amputación del miembro inferior, complicaciones cardiovasculares y aumento del riesgo de muerte (11,13,14). Los pacientes con DM y EAP representan un subgrupo especial debido a las diferentes características clínicas y evolución de la enfermedad. De hecho, se estima que las personas con DM, úlcera del pie y EAP presentan una tasa de mortalidad a cinco años del 50 % (15). Por lo tanto, la identificación de la EAP desempeña un papel importante en el manejo de pacientes con DM ya que podría ser de ayuda a la hora de predecir el pronóstico del pie diabético.

Las úlceras y complicaciones del pie diabético pueden ser prevenibles si se realiza el cribado junto con la clasificación del riesgo, siendo útiles no solo en el pronóstico sino también en la elección del tratamiento (16). Se ha propuesto que, para un correcto manejo de la patología, la identificación de la EAP en el riesgo de pie diabético y su seguimiento podría realizarse en un primer nivel asistencial (atención primaria y podólogos). En un segundo nivel asistencial (unidades multidisciplinarias de pie diabético de los centros hospitalarios), se llevaría a cabo el seguimiento de pacientes con alto riesgo de desarrollar pie diabético o úlceras graves y la evaluación del tratamiento vascular (17).

Teniendo en cuenta las necesidades en el manejo del pie diabético, son necesarias tecnologías que permitan:

- a) Identificar la EAP en pacientes con DM
- b) Pronosticar la evolución del pie diabético

- c) Seleccionar y monitorizar el tratamiento vascular del pie diabético

1.1.2 Identificación de enfermedad arterial periférica

Para la evaluación del componente vascular en pie diabético, se dispone de pruebas específicas de imagen no invasivas como la angiografía por resonancia magnética (AngioRMN) y la angiografía por tomografía computarizada (AngioTAC). Sin embargo, el método de referencia continúa siendo la arteriografía, pues aporta información más detallada, en concreto de la vascularización distal. Puesto que se trata de una prueba invasiva, se reserva para fines terapéuticos (18).

Uno de los métodos no invasivos –y no basados en la imagen– más empleados para detectar la EAP y considerado de referencia es el índice tobillo-brazo (ITB) por Doppler (19). El Doppler es un sistema de ultrasonidos que permite estudiar el flujo arterial o venoso de los diferentes sectores vasculares, mediante el registro de la onda del pulso y la determinación de la presión de la misma. En las extremidades superiores, se identifica la arteria radial y la cubital, mientras que en las inferiores se identifican las arterias tibial anterior o la pedia, en el dorso del pie; la tibial posterior en la zona retromaleolar y la peronea en el maléolo externo. Una vez colocados los manguitos de presión por encima del tobillo, se localiza el flujo arterial con la sonda Doppler y se realiza la toma de presión sistólica en ambos brazos de la arterial radial, cubital o humeral, distal al manguito de presión. El cálculo del ITB se obtiene dividiendo la presión arterial sistólica (la mayor presión de las obtenidas en la tibial posterior o pedia de esa extremidad) entre la mayor sistólica radial obtenida en cualquiera de los dos brazos (20). Un resultado de ITB de entre 0,9 y 1,3 excluiría la presencia de arteriopatía periférica (4), si bien la guía del NICE recomienda no excluir la EAP en pacientes con DM aunque los valores ITB se encuentren dentro de la normalidad (21). A pesar de que el ITB es ampliamente utilizado, se ha descrito que presenta alrededor de un 25 % de falsos negativos y un 20% de falsos positivos, de manera que la interpretación de sus resultados debe hacerse con cautela (22). Las limitaciones del ITB se encuentran principalmente en pacientes que presentan calcificaciones de la capa media arterial y ausencia de pulsos distales, que modifican la presión arterial del tobillo (22–24). Otro de los métodos utilizados en la identificación de la EAP es el índice dedo-brazo (IDB). El procedimiento de la prueba IDB presenta similitudes con el ITB y se ha sugerido que podría ser útil para solventar sus inconvenientes, ya que es poco probable la calcificación de las arterias digitales (25). Aunque se ha propuesto que un IDB superior a 0,75 descartaría la presencia de EAP (4), existen dudas acerca de este punto de corte ya que la evidencia acerca de su utilidad es escasa (26).

1.1.3 Pronóstico de la evolución del pie diabético

La EAP es la causa más importante de alteración de la perfusión del pie en pacientes con DM. El grado de isquemia es un factor importante a tener en cuenta en la evolución del pie diabético. Como se ha descrito anteriormente, la aparición de úlceras en el pie en pacientes con DM puede conllevar a una amputación menor o mayor de la extremidad, causando una gran pérdida de la calidad de vida. Por este motivo, se dispone de sistemas que permiten clasificar las úlceras para orientar el tratamiento adecuado para cada lesión y poder prevenir su curso.

Según la guía del International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF), en pacientes con pie diabético y EAP se recomienda realizar un test no invasivo que permita aumentar la probabilidad de cicatrización de las lesiones en, al menos, un 25 %. Entre los test y puntos de corte más utilizados en la predicción de la curación de las úlceras se encuentran la presión de perfusión cutánea ≥ 40 mmHg, la presión en los dedos del pie ≥ 30 mmHg o la $TcPO_2 \geq 25$ mmHg (26).

Con el fin de estratificar el riesgo de amputación en pacientes que presentan úlcera de pie diabético y EAP, se recomienda utilizar el sistema Wound, Ischaemia, and foot Infection (WIFI). Este sistema clasifica el tipo de úlcera, la gravedad según los resultados de pruebas no invasivas y el grado de infección. Aunque la microangiopatía es un factor predictor de una mala cicatrización de las úlceras o un empeoramiento del pronóstico, hay que tener en cuenta que otros factores, como la infección, pueden resultar en una disminución de la oxigenación de los tejidos, contribuyendo así a una peor evolución de la úlcera. Para la evaluación de la gravedad de la isquemia, así como la clasificación de la úlcera, se considera la realización de pruebas no invasivas (Tabla 1).

Tabla 1. Clasificación de las úlceras según el sistema Wifi

Grado	Úlcera	ITB	TcPO ₂ (mmHg)	Infección
0	Sin úlcera Sin gangrena	$\geq 0,80$	≥ 60	Sin infección
1	Úlcera pequeña Sin gangrena	0,6 – 0,79	40 – 59	Leve (< 2 cm celulitis)
2	Úlcera profunda Gangrena limitada a dedos del pie	0,40 – 0,59	30 – 39	Moderada (> 2 cm celulitis/ purulencia)
3	Úlcera extensa Gangrena extensa	$\leq 0,39$	< 30	Grave (respuesta sistémica/ sepsis)

Adaptación del sistema Wifi (26)

ITB: índice tobillo- brazo; TcPO₂: medición transcutánea de la presión parcial de oxígeno

Según esta guía, los resultados de pruebas no invasivas son de importancia dado que se utilizan para predecir el riesgo de la úlcera y su evolución. Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, hay que tener en cuenta las limitaciones de la prueba ITB, principalmente en pacientes que presentan calcificaciones de la capa media arterial.

1.1.4 Selección y monitorización de tratamiento vascular en pie diabético

Los tratamientos habituales de las úlceras de pie diabético se basan en la descarga de presión y protección de las úlceras, los cuidados locales de la úlcera, el tratamiento de la infección y el control metabólico y de las comorbilidades ^a. En caso de no observarse signos de curación entre las 4-6 semanas desde el inicio de un tratamiento optimizado, se valorará si existe un problema de vascularización y si el paciente requiere una revascularización (27).

La revascularización consiste en reconstruir directamente el flujo en al menos una de las arterias del pie, preferiblemente la arterial que irriga la región anatómica de la úlcera. La selección de la técnica de revascularización (endovascular o quirúrgica) debe realizarse de manera individual y considerando diferentes factores como la distribución de la arteriopatía en la extremidad inferior, la disponibilidad de vena autógena o las comorbilidades del o la paciente ^b (28).

La estratificación del riesgo de la úlcera permite también guiar el manejo en cuanto a la selección del tratamiento. Por ejemplo, en pacientes con un ITB < 0,5 se sugiere la realización de pruebas de imagen de manera urgente para guiar la decisión terapéutica, pudiéndose considerar la revascularización (27). No obstante, en el caso de presentar DM, EAP y una úlcera en el pie, se recomienda considerar un procedimiento de revascularización, independientemente del resultado de los test no invasivos (28).

Después de la revascularización, la efectividad del procedimiento puede evaluarse con una técnica objetiva de medición de la perfusión. Se ha sugerido que un aumento en el ITB $\geq 0,15$ después de una revascularización con éxito se asociaría a un menor riesgo de amputación (28). Retomando las limitaciones de la prueba ITB, estas también estarían presentes en la toma de decisiones, pudiendo dificultar la elección del tratamiento y la posterior evaluación de sus resultados, principalmente en pacientes que presentan

^a La evaluación del tratamiento del pie diabético no es un objetivo del presente informe. Se recomienda consultar protocolos actualizados del manejo de curación de úlceras de pie diabético.

^b La evaluación de las técnicas de revascularización no es objetivo del presente informe. Por este motivo, se recomienda consultar guías de práctica clínica actualizadas sobre la elección de la técnica de revascularización en función del perfil del paciente.

EAP y calcificación de las arterias.

La oxigenoterapia en cámara hiperbárica (OHB) se basa en el principio de superar la hipoxia de la herida para acelerar el proceso de cicatrización y promover la epitelización.

I.2 Descripción y características técnicas de la tecnología a estudio

Dadas las limitaciones de los actuales dispositivos no invasivos, son necesarias otras tecnologías que permitan el seguimiento del componente vascular en pacientes con DM. En este contexto, se ha sugerido que la medición transcutánea de la presión parcial de oxígeno ($TcPO_2$) podría solventar los inconvenientes de la prueba ITB (22) en la identificación y evaluación de la EAP en pacientes con DM. También se ha propuesto como un método útil para clasificar la gravedad de la isquemia, así como en la valoración del resultado de los tratamientos vasculares.

Los dispositivos de medición de la $TcPO_2$ son tecnologías que permiten estimar la presión parcial de oxígeno en la superficie de la piel mediante el uso de un electrodo no invasivo, aportando información sobre el aporte de oxígeno a la circulación microvascular subyacente (30). La $TcPO_2$ es un indicador directo de la función microvascular, puesto que detecta el suministro de oxígeno disponible para las células de la piel sin necesidad de extraer sangre arterial (22,31).

La medida de $TcPO_2$ se toma normalmente en el dorso del pie (entre el primer y el segundo metatarsiano), en situación de reposo y en posición supina mientras el o la paciente respira aire a presión ambiental. La habitación o sala debe tener una temperatura controlada sobre los $21 \pm 2^\circ C$ (22). El procedimiento se basa producir una hiperemia local (entre $43^\circ C$ y $45^\circ C$) para causar una vasodilatación de la zona que permita una mayor difusión del oxígeno. Después de colocar un anillo de fijación para el electrodo, se añaden gotas de líquido con electrolitos y se sitúa el electrodo encima de la piel, realizando un movimiento giratorio para asegurar una correcta colocación. Tras un tiempo de estabilización antes de iniciar la determinación de la $TcPO_2$, la adhesión del anillo y electrodo en la piel permitirán medir y reducir electroquímicamente el oxígeno que se ha difundido desde los capilares hasta la piel. Actualmente, se encuentran en el mercado diferentes modelos de dispositivos de medición de $TcPO_2$ con marcado CE o aprobación de la FDA. Algunos de ellos son Periflux 6000 (Radiometer), TCM400 (ELCAT medical systems), Précise 8001 (MEDICAP), Précise 8008 (MEDICAP) y SDMS-PO2 (sentec).

Se ha sugerido que el valor de $TcPO_2$ podría ser un buen indicador de isquemia local del miembro inferior (32,33). En adultos sanos, los valores

de TcPO₂ suelen ser superiores a 50 mmHg (34-36). Algunos estudios apuntan que, en presencia de EAP, la TcPO₂ en el dorso del pie se encuentra reducida, especialmente en los casos graves (37,38). En pacientes con DM, la medición de TcPO₂ podría ser de utilidad en diferentes etapas del manejo del pie diabético:

a) En la identificación y evaluación de la EAP, puesto que permitiría una valoración adecuada de los cuadros de isquemia dado que puede detectar lesiones microvasculares subclínicas (22). De hecho, las guías de práctica clínica nacionales e internacionales incluyen la medición de TcPO₂ para evaluar el estado vascular del pie (4,16,39,40).

b) En el pronóstico del pie diabético se ha propuesto que la TcPO₂ sería un buen valor predictor de la evolución de las úlceras, ya que cuando los valores de TcPO₂ < 25 mmHg, las posibilidades de regeneración son significativamente bajas (41).

c) En la selección y evaluación del tratamiento vascular, dado que su efectividad debe evaluarse utilizando métodos de medición de la perfusión (4). Se ha sugerido que los valores de TcPO₂ serían de ayuda en la evaluación del estado de revascularización de las extremidades, en la determinación de la necesidad de revascularización (cirugía o procedimientos endovasculares) y oxigenoterapia (terapia hiperbárica), en el pronóstico postratamiento de curación de la úlcera, en la necesidad de cirugía plástica y en la determinación del nivel de amputación (4,29,42-47). Por ejemplo, tras una revascularización, un valor de TcPO₂ ≥ 30 mmHg podría indicar curación de la úlcera.

Por lo tanto, en contexto del pie diabético, la medición de TcPO₂ se considera una técnica relevante en el diagnóstico y evaluación de EAP en pacientes con DM, en el pronóstico del pie diabético (estratificación del riesgo) y en la evaluación del tratamiento vascular (24,41).

II. Alcance y objetivos

Alcance:

Este informe de evaluación se centra en la medición de la TcPO₂ como tecnología a utilizar en el diagnóstico y seguimiento de la enfermedad arterial periférica (EAP), en el pronóstico del pie diabético y en la selección y evaluación del tratamiento vascular de pacientes con pie diabético. Se pretende cubrir el uso de la medición de TcPO₂ tanto en el ámbito ambulatorio como en el hospitalario. No se aborda la DM tipo 1 o tipo 2 en niños/as, así como tampoco la diabetes gestacional, puesto que el pie diabético suele manifestarse en pacientes con DM de años de evolución. Se excluye la evaluación de otras magnitudes biológicas que permitan analizar los dispositivos utilizados para la medición de TcPO₂.

Objetivo general:

- Evaluar el uso de la medición de TcPO₂ en el manejo del pie diabético.

Objetivos específicos:

Dominio seguridad y validez diagnóstica

- Evaluar la evidencia disponible sobre la seguridad y validez diagnóstica de la medición de TcPO₂ en la detección y evaluación de la EAP en pacientes con DM sin complicaciones y en pacientes con pie diabético.

Dominio de efectividad clínica: utilidad pronóstica en la evolución del pie diabético

- Evaluar la evidencia disponible sobre la utilidad pronóstica de la medición de TcPO₂ en la evolución del pie diabético en pacientes con DM sin complicaciones y en pacientes con pie diabético.

Dominio de efectividad clínica: utilidad predictiva en tratamiento vascular

- Evaluar la evidencia disponible sobre la utilidad predictiva de la medición de TcPO₂ en el tratamiento vascular de pacientes con DM y pie diabético.

III. Metodología

Con el fin de abordar los objetivos planteados se realizó una revisión sistemática (RS) de la literatura publicada para identificar estudios publicados que hubieran analizado la seguridad, la validez diagnóstica, la utilidad pronóstica o la utilidad predictiva en el tratamiento vascular de la medición de TcPO₂ en el manejo del pie diabético.

Criterios de selección de estudios

Los criterios de selección de los estudios se han definido según la pregunta de investigación en formato PICOD (Población, Intervención, Comparación, Resultados y Diseño de estudio).

Criterios de inclusión:

- **Población:** pacientes adultos con diagnóstico de a) DM tipo 1 o tipo 2 sin complicaciones, b) DM tipo 1 o tipo 2 y pie diabético (con o sin úlcera) o c) DM tipo 1 o tipo 2 y amputación mayor o menor del miembro inferior a causa del pie diabético. En caso de incluirse en el estudio pacientes sin DM y de no presentarse los resultados disgregados por población de estudio, se incluirán únicamente aquellos estudios con una muestra de pacientes diabéticos $\geq 50\%$.
- **Intervención:** prueba con un dispositivo que permita la medición de la TcPO₂ con finalidad diagnóstica, pronóstica o de evaluación de un tratamiento vascular no combinada con otras pruebas descritas en el comparador.
- **Comparador:** prueba de ITB, prueba de IDB, palpación de pulsos, arteriografía por cateterismo, AngioRMN o AngioTAC.
- **Medida de resultado (según dominio):** los estudios debían aportar, como mínimo, resultados en una variable de seguridad, validez diagnóstica o efectividad clínica, expresada esta última como utilidad pronóstica o predictiva del tratamiento vascular. Con tal de identificar las medidas de relevancia para la toma de decisiones se llevó a cabo un proceso de priorización de variables por parte de profesionales y paciente (véase el apartado Priorización de medidas de resultado).

- **Diseño de estudio:** se consideraron RS con metanálisis (RSMA), ensayos clínicos, estudios cuasiexperimentales, estudios comparativos, estudios de prueba diagnóstica, estudios de cohortes y estudios de casos y controles.

Criterios de exclusión:

- Estudios que permitían la inclusión de pacientes con DM tipo 1 o tipo 2 de edad inferior a los 18 años y/o pacientes con diabetes gestacional.
- Estudios que emplearan dispositivos de medición de TcPO₂ obsoletos.
- Tipo de publicación: artículos de opinión, cartas, editoriales, comunicaciones a congresos y estudios de los cuales únicamente se encontrara disponible el resumen. Se excluyeron RS sin MA.
- Estudios escritos en otros idiomas diferentes al castellano, al catalán o al inglés.

Estrategia de búsqueda bibliográfica

Se consultaron las siguientes bases de datos electrónicas: Pubmed/Medline, Web of Science (WoS), Cochrane Library y Scopus por parte de dos documentalistas (TP y RP). Para cada una de ellas se diseñó una estrategia de búsqueda específica, empleando términos clave relacionados con la PICO (véase el Anexo 1). Adicionalmente, se realizó una búsqueda manual por parte de las autoras del informe, que consistió en la revisión de referencias de RS, RSMA, informes de evaluación de tecnologías sanitarias y guías de práctica clínica utilizadas como fuentes secundarias con el fin de identificar estudios potenciales de inclusión. No se aplicó ninguna limitación en la búsqueda de los estudios en cuanto a la fecha de publicación de los mismos. La fecha de realización de la búsqueda fue 31 de julio de 2020.

El proceso de selección de los estudios consistió en dos fases. En la primera fase, dos autoras (LB, RR) seleccionaron las referencias identificadas en la búsqueda bibliográfica por título y resumen. En la segunda fase se seleccionaron los estudios potenciales de inclusión por pares de manera independiente a partir del texto completo de la publicación, teniendo en cuenta los criterios de inclusión y exclusión detallados previamente (LB, CM, RP). En caso de discordancias, se resolvieron en consenso entre los autores (LB, CM, RP). Para el manejo de las referencias, se utilizó el gestor

bibliográfico EndNote. El proceso de selección de los estudios se describió en un diagrama PRISMA (48).

Extracción de datos

Tras la selección de los estudios que cumplieron con los criterios de elegibilidad, se procedió a la extracción de los datos de los estudios incluidos por una de las autoras (LB) y fue verificada por una segunda (CM). En caso de discrepancias, se resolvieron por consenso entre las dos autoras (LB, CM). Los datos extraídos se recogieron en un formato de tabla Excel (Microsoft Office Professional®), considerándola como base para la elaboración de las tablas de evidencia. Las variables extraídas se relacionaron con la identificación del estudio (primer autor/a y fecha de publicación), el diseño del estudio, el tamaño de la muestra, las características de la población, las características de la intervención de estudio, las medidas de resultado (clasificadas por dominio de seguridad y validez diagnóstica, utilidad pronóstica y utilidad predictiva de tratamiento vascular), el riesgo de sesgo y la calidad del estudio.

Priorización de medidas de resultado

Se realizó una búsqueda no sistemática de la literatura referente a la medición de TcPO₂ en diagnóstico de EAP en pacientes con DM y en el manejo del pie diabético con la finalidad de elaborar un listado de variables relevantes en la toma de decisiones en esta enfermedad y, por consiguiente, a incluir en el alcance y objetivos del presente informe. Se exploró la base de datos de la iniciativa COMET para identificar estudios de Core Outcome Set y la base de datos PubMed para identificar estudios con un diseño de RS y estudios relevantes de la temática (47,49–59). En el caso de identificarse variables de resultado nuevas y relevantes durante el desarrollo del informe, se incluyeron por consenso entre las autoras en caso de que aparecieran datos en la mayoría de los estudios incluidos en la síntesis de la evidencia. Las 26 variables de resultado identificadas tras la búsqueda se clasificaron según al dominio perteneciente: seguridad y validez diagnóstica de EAP, efectividad clínica como utilidad pronóstica en pie diabético y como utilidad predictiva de tratamiento vascular (véase el Anexo 2).

Para priorizar aquellas medidas de resultado relevantes en la toma de decisiones, se contó con la colaboración de diferentes profesionales clínicos del territorio español. Para su identificación, se contactó con la Sociedad Española de Diabetes (SED), la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, la Sociedad Española de Medicina y Cirugía de Pie y Tobillo (SEMCPT), la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria

(SEMERGEN), la Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas (AEEVH) y el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (CNEAUPP). Paralelamente, se invitó a participar a un/a representante de EUPATI-España y se contó con la colaboración de la Federación Española de Diabetes (FEDE) a través de representantes de la Associació de Diabetes de Catalunya y la Federación Regional Murciana de Asociaciones de Diabéticos. Finalmente, se obtuvo la participación de 17 profesionales clínicos y tres representantes de pacientes.

Tanto el colectivo de profesionales sanitarios como el de representantes de pacientes que aceptaron participar en la priorización de medidas de resultado completaron y firmaron un documento de declaración de conflictos de interés y confidencialidad. Una vez obtenido dicho documento, se les envió un cuestionario con las 26 variables de resultado para puntuar la importancia relativa de cada una de ellas, acompañadas de unas instrucciones para poder realizar el ejercicio de priorización. Los participantes puntuaron cada medida de resultado entre 1 y 9, considerando una puntuación de 7-9 clave para la toma de decisiones, 4-6 importante pero no clave y 1-3 no relevante. Se les invitó a proponer nuevas variables de resultado justificando su inclusión con una referencia bibliográfica y valorando, posteriormente, su ajuste o no dentro del alcance del informe por parte del equipo elaborador. El análisis de las puntuaciones se realizó para cada uno de los colectivos. Se incluyeron en el informe aquellas variables con una puntuación promedio de 7 o más, independiente de si la variable había sido priorizada por los dos colectivos (profesionales y pacientes) o únicamente por uno.

Síntesis de la evidencia

Se realizó una síntesis narrativa de la evidencia, teniendo en cuenta el dominio y medidas de resultado a evaluar y la población de estudio. No se realizó una síntesis cuantitativa de la evidencia. Es decir, los resultados no se presentaron metanalizados sino disgregados en función de los resultados individuales de los estudios que cumplieron con los criterios de inclusión.

Valoración de la calidad de la evidencia

La evaluación de la calidad y del riesgo de sesgo se realizó por pares y a nivel de estudio. Para la evaluación de los sesgos, el instrumento utilizado dependió del diseño del estudio. Para evaluar la calidad de las RS se utilizó la herramienta AMSTAR 2 (60). Para el riesgo de sesgo, se consideró utilizar la herramienta QUADAS-2 (61) para los estudios de pruebas diagnósticas, la herramienta Cochrane RoB 2.0 (62) para ensayos clínicos aleatorizados (ECA), la herramienta Robins-I (63) para ensayos clínicos no aleatorizados,

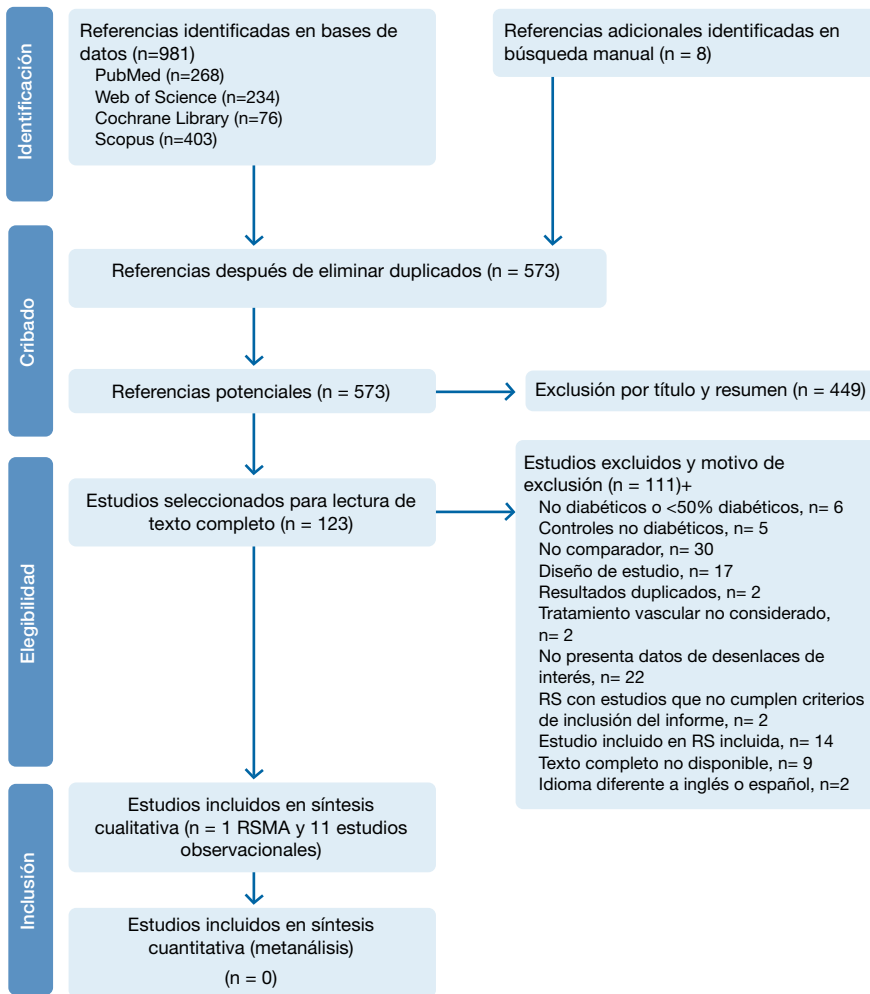
estudios de cohortes y estudios de casos y controles. La aplicabilidad de los mismos se valoró considerando la población, la intervención, los comparadores y el ámbito geográfico y clínico de los estudios incluidos.

IV. Resultados

IV.1 Resultados de la búsqueda

Mediante las búsquedas diseñadas para cada una de las bases de datos electrónicas consideradas, se identificaron un total de 565 referencias. A partir de una búsqueda manual, se identificaron ocho referencias adicionales, sumando un total de 573 citas después de descartar los duplicados (408 referencias). Tras la revisión por título y resumen, se seleccionaron 123 estudios potenciales de inclusión y se excluyeron 448 estudios al aplicar los criterios de inclusión y exclusión establecidos (Anexo 3). Los principales motivos de exclusión fueron: la falta de comparador (30 estudios), no presencia datos o desenlaces de interés (22 estudios), el diseño del estudio (17 estudios) y la inclusión de población no diabética (11 estudios). Se excluyeron también aquellos estudios primarios incluidos en la RS identificada e incluida en la síntesis de la evidencia (14 estudios). Finalmente, 12 estudios cumplieron con los criterios de inclusión, identificando una RSMA (64) que incluyó 21 estudios observacionales primarios y 20 estudios observacionales adicionales (65–84) (Figura 1).

Figura 1. Proceso de selección de los estudios en base a diagrama PRISMA



IV.2 Descripción y calidad de los estudios incluidos

Los 12 estudios que cumplieron con los criterios de inclusión se encuentran clasificados en la Tabla 2 según la población de estudio y los objetivos específicos del presente informe.

Tabla 2. Estudios incluidos en la síntesis de la evidencia según el objetivo específico del informe

	Seguridad y validez diagnóstica de EAP	Utilidad pronóstica en pie diabético	Utilidad predictiva de tratamiento vascular
DM sin complicaciones	Azzopardi et al., 2019	No se identifican estudios	NA
DM y pie diabético	Vriens et al., 2018	Karanfilian et al., 1986 Ballard et al., 1995 Rajagopalan et al., 2018 Fagher et al., 2018 Wang et al., 2016 Leenstra et al., 2020 Thottiyen et al., 2020 López-Moral et al., 2021	Pardo et al., 2013 Pardo et al., 2015

DM, diabetes mellitus; EAP, enfermedad arterial periférica; NA, no aplica.

A continuación, se presenta una descripción de las características de los estudios incluidos según la población de estudio. La valoración de la calidad y del riesgo de sesgo individual para cada uno de los estudios incluidos en la síntesis de la evidencia se presenta en el Anexo 4.

Diabetes mellitus sin complicaciones

Se identificó un estudio de diseño observacional prospectivo:

- El estudio de **Azzopardi y colaboradores (2019)** (75) fue el único realizado en el ámbito de la atención primaria con el objetivo de comparar diferentes técnicas (medida de TcPO₂, ITB, IDB y palpación de pulsos) para el diagnóstico de la EAP en este contexto clínico. Este estudio únicamente aportó resultados de validez diagnóstica y no aportó datos de seguridad. Se incluyeron 50 pacientes con DM tipo 2 y se excluyeron aquellos con úlceras abiertas, edemas, amputación de la extremidad inferior o con revascularización previa. La edad promedio de los pacientes fue de 71 años y el 72 % fueron mujeres. El tiempo promedio desde el diagnóstico de DM fue de 18 años. Este estudio aportó resultados sobre la validez diagnóstica de la medición de TcPO₂ en la detección de EAP mediante el porcentaje de diagnosticados con las diferentes pruebas no invasivas consideradas. El estudio se considera de baja calidad.

Diabetes mellitus y pie diabético

Se identificaron once estudios que incluyeron población con pie diabético: una revisión sistemática con metanálisis y diez estudios con un diseño observacional prospectivo realizados en el ámbito hospitalario.

Revisión sistemática con metanálisis

- El estudio de **Wang y colaboradores (2016)** (64) fue una RS que metanalizó los resultados de 25 estudios (3.789 pacientes) que evaluaron la TcPO₂ y 20 estudios (2.376 pacientes) que evaluaron la prueba ITB. Esta RSMA consideró ensayos clínicos de cualquier diseño o estudios observacionales que hubieran utilizado una prueba no invasiva con el fin de estudiar su valor pronóstico de curación de las úlceras y de amputación por pie diabético. El rango de la edad promedio de los participantes en los estudios incluidos fue de 58 a 73 años, siendo la mayoría de los pacientes hombres. El rango promedio de la duración de la DM fue de 13 a 26 años y el rango en el seguimiento de los estudios fue de 2 a 37 meses. Esta RSMA aportó datos sobre el dominio de utilidad pronóstica de la TcPO₂ en cuanto a la curación de la úlcera y la amputación, expresada con diferentes medidas de resultado. En esta RSMA los autores realizaron una evaluación de la calidad de los estudios incluidos con la herramienta Newcastle-Ottawa para estudios no aleatorizados (85), concluyendo que su calidad fue baja debido al riesgo de sesgo (principalmente en el dominio de ocultación del evaluador) y la imprecisión de los resultados (por la amplitud de los intervalos de confianza en los resultados del metanálisis y el tamaño pequeño de la muestra). La valoración de la confianza general en los resultados de esta RSMA fue incierta puesto que en el dominio crítico 7 de la herramienta AMSTAR-2 se consideró una debilidad por no aportar el listado de estudios excluidos junto con el motivo de descarte.

Estudios observacionales

- El estudio de **Karanfillan y colaboradores (1986)** (86) tuvo como objetivo estudiar la utilidad de la medida de TcPO₂ en la predicción de curación de úlceras y de amputación en pacientes que presentaron isquemia del miembro inferior. Se analizaron 48 pacientes durante un período de seguimiento de entre 30 días y 4 meses. Todos los participantes fueron hombres y el 63 % presentaban DM. No se describieron los criterios de exclusión, así como tampoco otras características clínicas. Se comunicaron datos de utilidad pronóstica relacionados con la curación de las úlceras. La calidad del estudio fue incierta.

- El estudio de **Ballard y colaboradores (1995)** (87) tuvo como objetivo estudiar la precisión de la TcPO₂ para predecir la gravedad de la isquemia y el pronóstico del pie diabético. Se incluyeron 55 pacientes con DM y no se describieron criterios de exclusión. El 62 % fueron mujeres y la edad promedio de 67 años. El 53 % de los pacientes presentó úlcera, el 38 % gangrena del pie y el 31 % una amputación previa. Durante el período de estudio (promedio de 8 meses), el 57 % se sometió a una reconstrucción arterial y el 29 % a una angioplastia. Este estudio reportó resultados de validez diagnóstica de la EAP y su calidad fue incierta.
- El estudio de **Rajagopalan y colaboradores (2018)** (70) tuvo como objetivo comparar el ITB y la medida de TcPO₂ en la predicción de la curación de las úlceras. Se analizaron 564 pacientes con DM e isquemia del miembro inferior. Los criterios de inclusión incluyeron úlcera de grado II o III en la clasificación de Wagner. Se excluyeron pacientes con úlceras no cicatrizantes o infección extensa al final del período del estudio. La edad promedio de los participantes fue de 58,2 años y el 67,4 % fueron hombres. La duración promedio de la DM fue de 23 años. Este estudio aportó resultados de utilidad pronóstica de la medida de TcPO₂ en la curación de la úlcera y la amputación. La calidad de este estudio fue incierta.
- El estudio de **Fagher y colaboradores (2018)** (74) tuvo como objetivo determinar el valor predictivo de la TcPO₂ sobre la mortalidad comparación con el ITB. Este estudio presentó una duración de un año e incluyó 236 pacientes con DM tipo 2, de edad inferior a los 90 años y con, al menos, una úlcera en el pie. No se describieron los criterios de exclusión. La edad promedio de los participantes fue de 76 años y el 69,9 % fueron hombres. La mayoría (69,8 %) recibieron tratamiento con insulina. Este estudio se evaluó con una calidad incierta y aportó resultados de la utilidad pronóstica de la TcPO₂ sobre la amputación y la mortalidad.
- El estudio de **Vriens y colaboradores (2018)** (73) tuvo como objetivo investigar la utilidad clínica de diferentes pruebas no invasivas en el diagnóstico de EAP en pacientes con úlcera de pie diabético. Se incluyeron 60 pacientes con DM y úlcera primaria de menos de dos meses de aparición y se excluyeron aquellos sometidos a revascularización previa y con úlcera no asociada a pie diabético. La edad promedio de los participantes fue de 66 años, el 75 % fueron hombres y el tiempo promedio desde el diagnóstico de DM fue de 2 años. La gravedad de la úlcera resultó de grado 1 según la clasificación de Society of Vascular Surgery Wound Infection

Ischaemia (SVS Wifi) en el 73 % de los pacientes. Este estudio fue el único que aportó resultados de seguridad de la prueba de TcPO₂ mediante valores predictivos. También presentó datos de validez diagnóstica de la medida de TcPO₂ en la evaluación de la EAP a través de la sensibilidad, especificidad y cocientes de probabilidad. La calidad de este estudio fue alta.

- El estudio de **Leenstra y colaboradores (2020)** (88) tuvo como objetivo evaluar el valor añadido de una técnica fotoóptica de medición de TcPO₂ en la predicción de curación de las úlceras de pie diabético. Se excluyeron pacientes que se sometieron a un procedimiento de revascularización después de la medición de TcPO₂. Se analizaron 103 pacientes con DM y úlcera a nivel distal. El 30,1 % fueron mujeres y la edad promedio de 70,3 años. El 58,3 % tenía úlceras en los dedos del pie y la mayoría de estas úlceras se clasificaron de grado 1 en la escala Wifi. El 69,9 % de las úlceras no presentó signos de infección. Este estudio reportó resultados sobre utilidad pronóstica y su calidad fue baja.
- El estudio de **Thottiyen y colaboradores (2020)** (89) tuvo como objetivo comprobar la sensibilidad y la especificidad del ITB y la medida de TcPO₂ en la predicción de la curación de las úlceras de pie diabético. Se analizaron 121 pacientes con DM sin pulsos palpables con úlceras de grado 1-4 de Wagner que se siguieron durante tres meses. Se excluyeron aquellos con úlceras extendidas por encima del tobillo, úlceras de grado 5 de Wagner y pacientes con pulsos palpables tras revascularización. El 26,4 % fueron mujeres y la edad promedio fue de 65 años. El 19,8 % presentaban EAP leve, el 25,6 % moderada y el 18,2 % grave. Este estudio aportó datos de utilidad pronóstica y su calidad fue baja.
- El estudio de **López-Moral y colaboradores (2021)** (90) tuvo como objetivo comparar la utilidad pronóstica en la curación de las úlceras de diferentes pruebas no invasivas implementadas en el International Working Group of Diabetic Foot guidelines. Se incluyeron 21 pacientes con DM tipo 1 o tipo 2 y úlcera en el pie. Se excluyeron pacientes con insuficiencia renal, edema en la extremidad, ictus o enfermedad renal crónica en fase terminal. La gran mayoría (81 %) de los incluidos fueron hombres y la edad promedio fue de 69,4 años. El 85,7 % de los participantes había tenido úlceras previas. Este estudio aportó datos sobre la utilidad pronóstica de la TcPO₂ y su calidad fue baja.
- El primer estudio identificado de **Pardo y colaboradores (2013)** (67) se realizó en el ámbito hospitalario español. El objetivo fue

comparar el ITB con la medida TcPO₂ en la evaluación de la revascularización de pacientes DM con isquemia de miembros inferiores. No se describieron criterios de exclusión. Se analizaron 104 pacientes con DM candidatos a angioplastia transluminal percutánea (ATP). La edad promedio de los pacientes fue de 74,4 años, el 86,5 % fueron hombres y el 80,7 % estaba bajo terapia con insulina. Este estudio presentó resultados de utilidad predictiva de la medida de TcPO₂ en la evaluación de la revascularización. La calidad del estudio fue baja.

- El segundo estudio incluido de **Pardo y colaboradores (2015)** (69) presentó un mismo diseño que el descrito previamente, con un seguimiento promedio de los pacientes de ocho semanas. El objetivo fue estudiar el valor de TcPO₂ antes, durante y después de la ATP en comparación con el ITB. No se describieron criterios de exclusión. Se analizaron 40 pacientes de una edad promedio de 72,1 años. El 72,5 % fueron mujeres y la duración promedio de la DM fue de 18,7 años. Este estudio aportó resultados de validez diagnóstica de EAP, así como también de utilidad predictiva de la medida de TcPO₂ en la evaluación de la revascularización. La calidad del estudio fue incierta.

IV.3 Resultados de seguridad y validez diagnóstica

Medidas de resultado priorizadas

En relación con el ejercicio de priorización de medidas de resultado de seguridad de la medición de TcPO₂, se obtuvo que las consideradas relevantes para la toma de decisiones fueron las siguientes: los errores del dispositivo durante el análisis (priorizada por profesionales), los acontecimientos adversos asociados al uso del dispositivo (priorizada por pacientes) y los valores predictivos (priorizada por profesionales y pacientes).

Referente a la validez diagnóstica de la medida de TcPO₂ en la identificación de EAP, las 4 medidas de resultado propuestas fueron consideradas de relevancia en el ejercicio de priorización de variables: sensibilidad (priorizada por profesionales y pacientes), especificidad (priorizada por profesionales), cocientes de probabilidad (priorizada por profesionales) y Odds ratio (OR) diagnóstica (priorizada por profesionales).

Evidencia disponible

La evidencia disponible sobre la seguridad y la validez diagnóstica de la TcPO₂ proviene de dos estudios observacionales (73,75). Las tablas de evidencia que incluyen resultados de seguridad y validez diagnóstica se presentan en el Anexo 5. A continuación, se describen los resultados para cada una de las poblaciones de estudio.

Diabetes mellitus sin complicaciones

El estudio de Azzopardi y colaboradores (2019) observó discrepancias en la proporción de pacientes diagnosticados con EAP entre las diferentes pruebas, siendo mayor el número de diagnosticados con el IDB (70 %), seguido del ITB (57 %), la TcPO₂ (30 %) y la palpación de pulsos (23 %). La diferencia en el porcentaje de pacientes diagnosticados con EAP entre las diferentes pruebas fue estadísticamente significativa ($p < 0,0005$). No obstante, la confianza en estos resultados fue baja debido a la baja calidad del estudio.

Diabetes mellitus y pie diabético

El estudio de Vriens y colaboradores (2018) aportó datos acerca de los VPP y VPN de los puntos de corte $< 0,9$ para el ITB, $\leq 0,75$ para el IDB y < 60 mmHg para la medida de TcPO₂, cuya finalidad fue identificar la presencia de EAP. Se observó un VPP de 0,46 (IC 95 % 0,28 – 0,65) para el ITB, de 0,45 (IC 95 % 0,29 – 0,61) para el IDB y de 0,28 (0,07 – 0,48) para la TcPO₂. Los VPN de estas pruebas con los puntos de corte referenciados fueron de 0,79 (IC 95 % 0,63 – 0,94), de 0,73 (0,61 – 0,86) y de 0,66 (IC 95 % 0,51 – 0,81), respectivamente. Los cocientes de probabilidad positivos fueron de 1,69 (IC 95 % 1,03 – 2,77), de 1,62 (IC 95 % 1,17 – 2,20) para el IDB y de 0,81 (IC 95 % 0,34 – 1,93) para la TcPO₂. Los cocientes de probabilidad negativos fueron de 0,53 (IC 95 % 0,26-1,08), 0,24 (IC 95 % 0,06-0,91) y 1,10 (IC 95 % 0,76-1,58) para las pruebas ITB, IDB y TcPO₂, respectivamente. El mismo estudio (Vriens y colaboradores) también aportó datos de sensibilidad y especificidad para diagnosticar la EAP. Los resultados fueron del 68 % y 59 % para el ITB, del 89 % y 45 % para el IDB y del 28 % y 66 % para la medida de TcPO₂. La confianza en los resultados de este estudio fue alta dada la alta calidad del estudio.

Lagunas de conocimiento

No se han identificado estudios que presenten resultados sobre los errores del dispositivo de TcPO₂ durante el análisis, así como tampoco de acontecimientos adversos asociados al uso del dispositivo en comparación con otros métodos en el manejo del pie diabético.

No se han identificado estudios que proporcionen datos sobre los cocientes de probabilidad (priorizada por profesionales) y la Odds ratio (OR) diagnóstica de EAP con la medida de TcPO₂ en comparación con otros métodos en el manejo del pie diabético.

IV.4 Resultados de efectividad clínica

IV.4.1 Utilidad pronóstica en pie diabético

Medidas de resultado priorizadas

En el ejercicio de priorización de variables, se seleccionaron siete medidas de resultado relacionadas con la utilidad pronóstica de la TcPO₂ en el manejo del pie diabético consideradas de relevancia para la toma de decisiones. Las medidas de resultado priorizadas fueron: aparición de úlcera (priorizada por pacientes), curación de la úlcera (priorizada por profesionales), amputación (priorizada por profesionales y pacientes), amputación adicional (priorizada por profesionales y pacientes), supervivencia libre de amputación (priorizada por profesionales y pacientes), reclasificación de la gravedad de la úlcera (priorizada por profesionales) y mortalidad (priorizada por pacientes).

Evidencia disponible

De las medidas de resultado priorizadas, los estudios identificados aportaron datos sobre la curación de la úlcera, la amputación y la mortalidad. La evidencia para este dominio se encontró en una RSMA (64) y seis estudios observacionales no incluidos en la RSMA (70,74,86,88–90). Las tablas de evidencia relacionadas con la utilidad pronóstica de la TcPO₂ en el manejo del pie diabético se presentan en el Anexo 5.

Diabetes mellitus sin complicaciones

No se han identificado estudios sobre la utilidad pronóstica de la TcPO₂ en pacientes con DM sin complicaciones.

Diabetes mellitus y pie diabético

Curación de la úlcera

La RSMA de Wang y colaboradores (2016) utilizó los puntos de corte de 0,8 para el ITB y de 30 mmHg para la TcPO₂. Se identificaron diferencias estadísticamente significativas en los valores de TcPO₂ entre los pacientes que obtuvieron una curación completa de la úlcera en comparación con aquellos que no. También se identificó una diferencia estadísticamente significativa en los valores de ITB entre la curación y la no curación de la úlcera. Se metanalizaron los resultados de sensibilidad, especificidad y OR diagnóstica de las pruebas para la curación de la úlcera. La sensibilidad y la especificidad de la medida de TcPO₂ (30 mmHg) fueron del 72 % y 86 %, respectivamente.

mientras que para el ITB (0,8) del 48 % y 52 %, respectivamente. La OR diagnóstica fue de 15,81 para la medida de TcPO₂ y de 1,02 para la prueba ITB. Estos hallazgos indicaron una precisión alta de la medida de TcPO₂ y baja para el resultado ITB en la predicción de la curación de la úlcera. La confianza en estos resultados fue baja por la calidad de los estudios incluidos en el metanálisis y la valoración global de la RS.

En el estudio de Karanfillian y colaboradores (1986), la identificación de perfusión sanguínea se asoció a la curación de la úlcera. La sensibilidad se definió como la capacidad de la prueba para reflejar adecuadamente la perfusión sanguínea cuando estaba presente mientras que la especificidad se expresó como la capacidad de la técnica para reflejar la ausencia de perfusión sanguínea cuando no estaba presente. Los resultados mostraron una sensibilidad del 100 % con la medición de TcPO₂ y del 75 % con el ITB, mientras que la especificidad fue del 88 % y del 26 %, respectivamente.

Los resultados del estudio de Ballard y colaboradores (1995) mostraron la sensibilidad y especificidad para los puntos de corte de ITB $\geq 0,6$, una medida de TcPO₂ ≥ 30 mmHg y la identificación de pulsos palpables para determinar la resolución del problema relacionado con la úlcera. La sensibilidad fue del 98 % para la TcPO₂ ≥ 30 mmHg, del 94 % para el ITB $\geq 0,6$ y del 94 % para la palpación de pulsos. La especificidad fue del 44 %, 89 % y 40 %, respectivamente. La confianza en estos resultados es incierta dada la calidad del estudio.

El estudio de Rajagoplan y colaboradores halló que una TcPO₂ < 40 mmHg como indicador de curación de la úlcera presentaba una sensibilidad del 43,6 % y una especificidad del 84 %, con una OR diagnóstica de 4,23. Con la prueba ITB, un resultado $< 0,9$ presentó una sensibilidad del 41,5 %, una especificidad del 97 % y una OR diagnóstica de 23. Este mismo estudio sugirió que un valor de TcPO₂ de 22,5 mmHg presentaba una mejor sensibilidad y especificidad (75 % y 100 %, respectivamente) en la predicción de curación de la úlcera, mientras que un ITB de 0,6 obtenía unos mejores resultados (100 % y 70 %, respectivamente).

Otros estudios más recientes han aportado también resultados relacionados con el pronóstico de la úlcera. El estudio de Leenstra y colaboradores (2020) observó diferencias en las medidas promedio entre la curación y la no curación, tanto para el ITB ($1,03 \pm 0,28$ vs. $0,96 \pm 0,37$, $p = 0,0386$) como la medida de TcPO₂ (55 ± 21 mmHg vs. 41 ± 24 mmHg, $p \leq 0,05$). La sensibilidad del punto de corte de TcPO₂ 43 mmHg fue del 78 % y la especificidad, del 56 %. En el estudio de Thottiyen y colaboradores (2020) se analizaron también la sensibilidad y especificidad con otros puntos de corte, en este caso de 27,5 mmHg para la TcPO₂ y de 0,65 para el ITB. La sensibilidad y especificidad para TcPO₂ fueron del 84,7 % y del 81,6 %, mientras que para el ITB del 86,1 % y del 75,5 %, respectivamente. El estudio de López-Moral y colaboradores (2021) identificó diferencias estadísticamente significativas en la medida de TcPO₂ entre curación y no

curación de la úlcera ($41 \pm 15,7$ vs. $12,3 \pm 8,4$, $p = 0,001$). En cambio, para el ITB no se comunicaron diferencias significativas entre la curación y la no curación de la úlcera ($0,74 \pm 0,25$ vs. $0,52 \pm 0,13$, $p = 0,055$). La sensibilidad del punto de corte $28,5$ mmHg de $TcPO_2$ fue del 91 % y la especificidad del 100 %, mientras que para un ITB de $0,52$ estos valores fueron del 100 % y 75 %, respectivamente.

Amputación

La RSMA de Wang y colaboradores (2016) mostró una sensibilidad del 75 %, una especificidad del 58 % y una OR diagnóstica de 4,14 en la predicción de amputación del miembro inferior para la medida de $TcPO_2$ (punto de corte de 30 mmHg). Estos resultados fueron del 52 %, del 73 % y de 2,89, respectivamente, para la prueba ITB (punto de corte de 0,8). La confianza en estos resultados fue baja por los motivos expuestos previamente.

Adicionalmente, dos estudios observacionales añadieron resultados acerca del pronóstico de amputación. Por un lado, el estudio de Rajagoplan y colaboradores (2018) identificó que un valor de $TcPO_2 < 40$ mmHg y un valor de ITB $< 0,9$ se asociaban significativamente con la amputación (70). Por otro lado, en el estudio de Fagher y colaboradores (2018), el porcentaje de pacientes con amputación aumentaba de manera estadísticamente significativa a valores de $TcPO_2 < 25$ mmHg en comparación con una $TcPO_2 > 25$ mmHg. La confianza en estos resultados sobre la utilidad pronóstica de amputación de la $TcPO_2$, provenientes de estudios observacionales, fue incierta.

Mortalidad

Únicamente el estudio de Fagher y colaboradores (2018) analizó la utilidad de la $TcPO_2$ en la predicción de la mortalidad en pacientes con DM y ulceración (74). Los resultados mostraron que un valor de $TcPO_2 < 25$ mmHg se asociaba, de manera estadísticamente significativa, con la tasa de muerte a un año. Este estudio sugirió que una $TcPO_2 < 25$ mmHg era un factor independiente de la mortalidad. También se observó una tendencia de mayor supervivencia entre aquellos pacientes con un valor de $TcPO_2 < 25$ mmHg sometidos a un procedimiento de revascularización ($p = 0,094$). La confianza en estos resultados fue incierta por la calidad incierta del estudio.

Lagunas de conocimiento

Pese haberse priorizado siete medidas de resultado sobre la utilidad pronóstica de la $TcPO_2$ en el manejo del pie diabético, no se encontraron evidencias acerca de la aparición de la úlcera, la reclasificación de la gravedad de la úlcera, la necesidad de amputación adicional ni de supervivencia libre de amputación.

IV.4.2 Utilidad predictiva en tratamiento vascular

Medidas de resultado priorizadas

En relación con las medidas de resultado de utilidad predictiva de tratamiento del pie diabético, todas las variables propuestas fueron priorizadas por los profesionales y ninguna de ellas por el colectivo de pacientes. Las variables consideradas en la síntesis de la evidencia fueron: recomendación o elección de tratamiento, viabilidad técnica del tratamiento, éxito del tratamiento y necesidad de nueva medida terapéutica.

Evidencia disponible

Únicamente se identificaron datos relacionados con el éxito del tratamiento. Las tablas de evidencia relacionadas con la utilidad predictiva se presentan en el Anexo 5. Dos de los estudios identificados aportaron resultados relacionados con la utilidad predictiva de la medida de TcPO₂ en el tratamiento vascular, concretamente del procedimiento de revascularización mediante la angioplastia transluminal percutánea (ATP) (67,69)

Éxito del tratamiento vascular

En cuanto a la utilidad predictiva de la TcPO₂ en la evaluación del procedimiento de ATP, los dos estudios incluidos se realizaron en el entorno hospitalario español. En los estudios de Pardo y colaboradores se observó un aumento de los valores de TcPO₂ postintervención en comparación con los basales que fue estadísticamente significativo (67,69). El cambio en el resultado del ITB también fue estadísticamente significativo. No obstante, esta prueba no pudo realizarse al 42 % de los pacientes del primer estudio (67) ni al 15 % de los del segundo estudio (69). La confianza de estos resultados fue incierta debido a la calidad de los estudios.

Lagunas de conocimiento

No se han identificado estudios que aportaran resultados sobre la utilidad de la TcPO₂ en comparación con otros métodos en la recomendación o elección de tratamiento, viabilidad del tratamiento, éxito del tratamiento y necesidad de nueva medida terapéutica en pie diabético.

IV.5 Estudios en marcha

Por un lado, en la Tabla 3 se presentan las características de una RS en curso identificada en el International prospective register of systematic reviews (PROSPERO) y relacionada con el presente informe. Por otro lado, en la Tabla 4, se presenta el diseño de un estudio observacional de carácter prospectivo identificado en el registro ClinicalTrials.gov. El protocolo de

este estudio se encuentra publicado (91). Estos dos estudios son de interés puesto que sus resultados se relacionan con la utilidad de las pruebas no invasivas en la detección de EAP en pacientes con DM, así como su uso en la predicción de úlceras y amputación en esta población.

Tabla 3. Revisiones sistemáticas registradas en el International prospective register of systematic reviews (PROSPERO)

Identificador	Objetivo	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Período temporal búsqueda	Medidas de resultado principales	URL
CRD42017074550	Estudiar el uso de los test vasculares no invasivos para predecir la curación de la zona de amputación.	Estudios publicados o no publicados en pacientes con DM sometidos a amputación de pie menor y que, antes de la amputación, se hayan sometido a pruebas vasculares no invasivas. Estudios escritos en inglés.	Pacientes sometidos a amputación no asociada a DM.	1946- Actualidad	Tasa de curación medida como: <ul style="list-style-type: none"> • Tiempo hasta la curación • Tamaño objetivo de úlcera 	https://www.crd.york.ac.uk/prospero/display_record.php?ID=CRD42017074550 .
CRD42022335526	Identificar la prueba de detección no invasiva con mayor precisión en la detección de EAP en pacientes con DM en comparación con el gold estándar.	Estudios observacionales, estudios clínicos y ensayos clínicos aleatorizados que incluyan pacientes adultos con EAP y que hayan estudiado la oximetría de pulsos, la TcPO ₂ o su combinación.	Estudios de casos, series de casos, RS, revisiones narrativas y estudios en lenguas diferentes al inglés.	No descrito	<ul style="list-style-type: none"> • Sensibilidad • Especificidad • VPP • VPN 	https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/display_record.php?RecordID=335526

DM, diabetes mellitus; EAP, enfermedad arterial periférica, VPN, valor predictivo negativo; VPP, valor predictivo positivo

Tabla 4. Estudios identificados en el registro ClinicalTrials.gov

Identificador País (pacientes)	Diseño del estudio	Objetivo y medidas de resultado principales	Estado y fecha de finalización	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	URL
NCT04058626 Reino Unido (305 pacientes)	Estudio observacional prospectivo	Estudiar la precisión de diferentes pruebas en detectar mala circulación y comparar su precisión con otras pruebas de uso común. Estudiar si los resultados de la prueba se relacionan con la curación de la úlcera y la amputación.	Reclutamiento: completado Última actualización: 02/09/2021 Fecha finalización: Finalizado .	Pacientes con DM atendidos en clínica de pie diabético Edad ≥ 18 años	Pacientes que no puedan dar su consentimiento de participación.	https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04058626?term=transcutaneous+AND+oxygen+AND+pressure&cond=diabetes&draw=2&rank=10

DM, diabetes mellitus, EAP, enfermedad arterial periférica, TcPO₂, medición transcutánea de la presión parcial de oxígeno

V. Discusión

V.1 Cuestiones metodológicas

La evidencia aportada en este informe de evaluación sobre la seguridad, la validez diagnóstica y la efectividad clínica de la medida de $TcPO_2$ en pacientes con DM se basa en una RSMA de 21 estudios observacionales y en once estudios con diseño observacional que no se encuentran incluidos en la RSMA mencionada.

La principal limitación metodológica del presente informe es la calidad de los estudios incluidos. Por un lado, el riesgo de sesgo de la RSMA es generalmente bajo pero se considera que la confianza en sus resultados podría ser incierta dada la calidad de los estudios incluidos en esta RSMA, que se consideró también limitada por Wang y colaboradores debido al riesgo de sesgo de los estudios y a la imprecisión de los resultados (64). Por otro lado, la calidad de la evidencia de los estudios observacionales primarios incluidos en el informe es generalmente baja-incierta. La causa más común de alto riesgo de sesgo es una selección no aleatoria o consecutiva de los participantes (en 19 % de los estudios). En cuanto a las pruebas índice y de referencia, la gran mayoría de los estudios presenta un riesgo de sesgo incierto puesto que no aportaron suficiente información para la evaluación de este dominio (85,7 % de los estudios en la prueba índice y el 90,8 % para la prueba de referencia). En relación con los flujos y tiempos, la mayoría de los estudios obtienen un bajo riesgo de sesgo (57,1 % de los estudios). En una parte de ellos, el riesgo de sesgo es alto (33,3 % de los estudios) dado que la prueba índice ($TcPO_2$) y la de referencia (comparador) no se realizaron en el mismo momento o no se llevaron a cabo en todos los participantes del estudio. En relación con la aplicabilidad de los resultados de los estudios observacionales incluidos, se considera incierta puesto que no se aportó suficiente información sobre el método de selección de los pacientes, de los criterios de exclusión o de las pruebas índice y de referencia. Cabe destacar que únicamente un estudio de entre los de diseño observacional se ha evaluado como con calidad alta (73).

Otra de las limitaciones se encuentra en la definición de la población de estudio en el informe. En primer lugar, se han considerado estudios que incluyeron población no diabética dado que la evidencia es escasa. No obstante, esta limitación se intentó controlar incluyendo únicamente aquellos estudios en los cuales el porcentaje de pacientes con DM era igual o superior al 50 %. En segundo lugar, algunos de los estudios categorizados como población DM con pie diabético incluyeron variedad de lesiones, desde

pequeñas úlceras o lesiones en la extremidad inferior que no presentaran signos de curación, hasta abscesos, gangrenas y amputaciones previas. Otros estudios no consideraron la ulceración como un criterio de inclusión, pero la gran mayoría de los participantes presentó úlcera de pie diabético. Por último, en algunos de los estudios incluidos o bien no se describieron los criterios de exclusión o presentaron unos criterios de exclusión estrictos, dejando fuera de estudio pacientes con comorbilidades frecuentes en la población diabética, como podría ser la insuficiencia renal. Teniendo en cuenta estas limitaciones, la validez externa de los resultados que se presentan en este informe podría estar comprometida. Pese a estas limitaciones, cabe destacar que se han encontrado dos estudios realizados en el entorno clínico español (67,69). Concretamente, estos dos estudios emplearon la TcPO₂ como técnica para evaluar el éxito de un procedimiento de revascularización.

En relación con la intervención, en algunos estudios no se mencionaba el modelo de la tecnología con la cual se realizaba la medición de TcPO₂. Por este motivo, es posible que se hayan seleccionado estudios realizados con dispositivos de TcPO₂ que se encuentren actualmente obsoletos, dado que alrededor del 42 % de los estudios identificados se publicó hace cinco años, como mínimo.

V.2 Discusión de resultados de seguridad y validez diagnóstica

De los estudios identificados, únicamente uno se ha realizado en el contexto de atención primaria en pacientes con DM sin complicaciones. El estudio sugiere que el ITB y el IDB diagnostican una mayor proporción de pacientes con EAP que la medida de TcPO₂ (75). Estos hallazgos indicarían inconsistencia entre los resultados de las diferentes pruebas no invasivas (TcPO₂, ITB, IDB y palpación de pulsos) que se realizan para diagnosticar la EAP en este contexto clínico. Por lo tanto, hay incertidumbre acerca de cuál de las pruebas no invasivas sería la más apropiada en el ámbito de la atención primaria para la identificación y seguimiento de la EAP en pacientes con DM.

En relación con la seguridad de la medición de la TcPO₂ en comparación con otras pruebas utilizadas en la evaluación del componente vascular del pie diabético, la evidencia es escasa. En cuanto a la seguridad de la medida de TcPO₂ relacionada con la identificación de EAP en pacientes con DM y úlcera, un estudio analizó la probabilidad de padecer la enfermedad si se obtiene un resultado positivo o negativo en diferentes pruebas no invasivas mediante los VPP y VPN (73). Sus resultados sugieren que tanto el ITB como la medida de TcPO₂ serían pruebas insatisfactorias para excluir la EAP en pacientes con DM y ulceración. Este estudio sugirió que el IDB

sería la prueba más apropiada para excluir la EAP en pacientes con DM y úlcera, con un 10,5 % de falsos negativos. La confianza en estos resultados es alta debido a la calidad alta del estudio.

Integrando los resultados de validez diagnóstica, el mismo estudio añade que el IDB presentaría una mejor precisión por presentar una mayor sensibilidad (89 %) respecto al ITB (68 %) o la medida de TcPO₂ (28 %), aunque la TcPO₂ obtendría una mayor especificidad (66 % respecto un 45 % con IDB). En este sentido, el ITB sería mejor indicador que la medida de TcPO₂ de la necesidad de realizar un diagnóstico por imagen en pacientes con ulceración grave (73).

Pese a que la evidencia disponible apunta que el IDB obtendría unos mejores resultados respecto a otras pruebas no invasivas, el IDB presenta ciertas limitaciones dado que no podría llevarse a cabo si el dedo del pie está afectado por úlceras o gangrenas o cuando ha sido amputado (63). Por otro lado, se ha sugerido que tanto la medida de TcPO₂ como el ITB son, a menudo, incapaces de demostrar cambios regionales de perfusión, lo que limitaría su aplicabilidad, especialmente en aquellos pacientes con úlceras abiertas o enfermedad microvascular significativa (72).

Se debe tener en cuenta que la evidencia sobre la seguridad y la validez diagnóstica de las diferentes pruebas no invasivas en la detección de la EAP en pacientes con DM no es concluyente. Además, globalmente, no se han identificado resultados para algunas de las variables consideradas relevantes en la toma de decisiones por parte de profesionales y pacientes como los errores durante la prueba o los acontecimientos adversos asociados al uso de un dispositivo de medición de TcPO₂. En este sentido, se encuentra una laguna de conocimiento relacionada con estos desenlaces.

V.3 Discusión de resultados de utilidad pronóstica

En este informe se han encontrado evidencias acerca del uso de la TcPO₂ en el pronóstico del pie diabético, concretamente sobre la curación de la úlcera, la amputación y la mortalidad. En pacientes con DM sin complicaciones, la evidencia es escasa y de calidad limitada pero sugestiva de que la TcPO₂ podría tener una utilidad clínica relevante.

La mayor evidencia disponible relacionada con la utilidad pronóstica de la TcPO₂ se encuentra para la curación de la úlcera. Los hallazgos de una RSMA (de calidad baja) indican una alta precisión de la medida de TcPO₂ con un punto de corte de 30 mmHg en la predicción de la curación de la úlcera, mientras que baja para el resultado del ITB con punto de corte de 0,8 (64). Se sugiere que la medición de TcPO₂ sería de mayor utilidad respecto al ITB en la predicción de curación de la úlcera (64). Contrariamente, en un

estudio publicado posteriormente a la RSMA (70), se propone que el ITB < 0,9 sería más adecuado para predecir la curación de la úlcera. Sin embargo, hay que tener en cuenta la variabilidad en los puntos de corte utilizados en los diferentes estudios, tanto para el ITB como para la medida de TcPO₂. Globalmente, a medida que se reduce el punto de corte, los resultados obtenidos de sensibilidad y especificidad son mejores para ambas pruebas. Estudios más recientes sugieren una mayor precisión en la predicción de curación de la úlcera con la medida de TcPO₂ si se utiliza un punto de corte de entre 22,5-28,5 mmHg (sensibilidad 75-91 %; especificidad 81 %-100 %). En cuanto al ITB, el punto de corte más óptimo para predecir la curación de la úlcera se encontraría entre 0,52 y 0,65 (sensibilidad 86-100 %; especificidad 70-78,5 %). Globalmente, los resultados indicarían que el ITB presenta una mayor sensibilidad, mientras que la TcPO₂ una mayor especificidad. En este contexto, se sugiere que estas dos pruebas no invasivas no serían excluyentes sino complementarias. No obstante, la confianza en estos resultados sería baja debido a la calidad baja de los estudios identificados.

Continuando con el desenlace de amputación, la RSMA identificada mostró una mejor sensibilidad en la predicción de amputación por parte de la TcPO₂ con un punto de corte de 30 mmHg (75 %) respecto el ITB con punto de corte de 0,8 (52 %) (64). En cambio, la especificidad fue mayor con el ITB (73 %) respecto la medida de TcPO₂ (58 %). Un estudio publicado posteriormente a este metanálisis ha asociado la amputación con valores de TcPO₂ < 40 mmHg y un ITB < 0,9 (70). También se ha sugerido un mayor riesgo de amputación con una TcPO₂ < 25 mmHg (74).

La evidencia sobre utilidad predictiva de la mortalidad de las pruebas no invasivas es muy limitada. Uno de los estudios identificados en el presente informe mostró que un valor de TcPO₂ < 25 mmHg sería un factor predictivo independiente de la mortalidad a un año (74). Cabe destacar que la calidad del estudio es incierta por lo que este resultado debe interpretarse con cautela.

En línea con las conclusiones de una RS no incluida en la síntesis de la evidencia (92), los resultados de los estudios incluidos en el presente informe indican que la medición de TcPO₂ sería una de las herramientas más útiles para predecir la curación de la úlcera y la amputación, aunque algún estudio apunta que el ITB sería superior para predecir la amputación. No obstante, el ITB presentaría una tasa considerable de falsos positivos de mejora, especialmente entre los pacientes que presentan calcificación de las arterias (67,69).

Pese haberse identificado evidencias sobre la utilidad pronóstica de la TcPO₂ en pie diabético, mayoritariamente para la curación de la úlcera, no se han identificado datos acerca de otras variables relevantes priorizadas. Por ejemplo, serían de interés los datos acerca de la utilidad pronóstica de aparición de las úlceras de las diferentes pruebas no invasivas en pacientes con DM. Otro aspecto clínicamente relevante sería disponer de evidencias

sobre la reclasificación de la gravedad de la úlcera, la necesidad de amputación adicional o la supervivencia libre de amputación.

V.4 Discusión de resultados de utilidad predictiva en tratamiento vascular

Referente a la utilidad predictiva de la TcPO₂ en el tratamiento vascular del pie diabético, únicamente se han encontrado evidencias relacionadas con el éxito del tratamiento. Por lo tanto, no se han identificado estudios que hayan analizado la utilidad predictiva de la TcPO₂ en relación con la recomendación o elección de tratamiento, la viabilidad del tratamiento ni de la necesidad de nueva medida terapéutica. La evidencia se relaciona con tratamientos de revascularización, sin identificarse estudios que cumplieran con los criterios de inclusión que hubieran estudiado la medida de TcPO₂ en los tratamientos de oxigenación en cámara hiperbárica.

El objetivo de un tratamiento de revascularización es mejorar la perfusión del pie. Para considerar que la revascularización ha sido efectiva, se recomienda alcanzar una medida de TcPO₂ > 25mmHg (4). Es importante destacar que actualmente no se dispone de un consenso acerca del enfoque más apropiado para la revascularización de pacientes con DM y ulceración del pie (4).

Los estudios incluidos en el presente informe consideraron la revascularización mínimamente invasiva mediante un procedimiento de angioplastia transluminal percutánea (ATP) (67,69). Sus resultados sugieren que se produce un aumento tanto de los valores de TcPO₂ como del ITB después de la intervención (67,69) a las ocho semanas (70) y a los tres meses postratamiento (84). En contra del ITB, los autores de dos de los estudios identificados destacan que el ITB no pudo realizarse en todos los pacientes debido a la ausencia de pulsos distales o a la calcificación de las arterias (67). Además, añadieron que el ITB presentaba un 12,5 % de falsos positivos de mejora. Se sugiere que el aumento de la TcPO₂ después de un procedimiento de ATP presentaría una mayor especificidad y sensibilidad en comparación con el ITB, siendo la medida de TcPO₂ la prueba adecuada para valorar el éxito de la revascularización (69).

VI. Conclusiones

En relación con la seguridad y la validez diagnóstica:

- La evidencia disponible sobre la seguridad y validez diagnóstica de la medición de TcPO₂ en comparación con otras pruebas para la evaluación de la EAP es escasa.
- Un estudio de calidad alta que muestra que, tanto el ITB como la medida de TcPO₂ son pruebas con utilidad limitada para detectar la EAP en pacientes con DM y ulceración.
- Únicamente en un estudio, y de baja calidad, en el ámbito de atención primaria se identifican inconsistencias en cuanto a la proporción de pacientes diagnosticados con EAP mediante la medida de TcPO₂, el ITB, el IDB y la palpación en el ámbito de la atención primaria en pacientes con DM sin complicaciones.
- No se ha identificado evidencia en la literatura consultada sobre los errores del dispositivo o los acontecimientos adversos asociados a la medición de TcPO₂ en comparación con otras pruebas de detección de la EAP en pacientes con DM.

En relación con la utilidad pronóstica:

- La medida de TcPO₂ es superior al ITB en la predicción de la curación de la úlcera y amputación en pacientes con pie diabético. La prueba ITB presentaría limitaciones en pacientes con calcificación de las arterias. Sin embargo, la evidencia disponible sobre la utilidad pronóstica de curación de la úlcera de la medida de TcPO₂ en comparación con otras pruebas no invasivas es de calidad baja.
- La mayor precisión de la medida de TcPO₂ indicativa de curación de la úlcera se encuentra en el punto de corte 22,5-28,5 mmHg, aunque la evidencia es limitada y de calidad baja.
- Hay incertidumbre acerca del punto de corte de TcPO₂ asociado a un mayor riesgo de amputación en pacientes con pie diabético. La

evidencia disponible sobre la utilidad pronóstica de amputación de la medida de TcPO₂ en comparación con otras pruebas no invasivas es limitada y de calidad baja.

- Un valor de TcPO₂ ≤ 25 mmHg sería un factor predictivo de mortalidad a un año. La evidencia disponible sobre la utilidad pronóstica de mortalidad de la medición de TcPO₂ en comparación con otras pruebas no invasivas es limitada y de calidad baja.
- No se identifican estudios sobre la utilidad pronóstica de la medición TcPO₂ relacionada con la aparición de úlcera, la reclasificación de la gravedad de la úlcera, la necesidad de amputación adicional o la supervivencia libre de amputación en comparación con otras pruebas no invasivas.

En relación con la utilidad predictiva en el tratamiento vascular:

- Algunos estudios sugieren que el aumento que se observa en la TcPO₂ después de este procedimiento presentaría una mayor sensibilidad y especificidad respecto al ITB, sugiriendo que la medida de TcPO₂ es una prueba adecuada para valorar el éxito de la revascularización. La evidencia disponible sobre la utilidad predictiva de la medición de TcPO₂ para la evaluación de un procedimiento de revascularización es limitada y de calidad incierta.

VII. Referencias

1. Beneit-Montesinos J. El síndrome del “Pie Diabético”: el modelo de la Clínica Podológica de la Universidad Complutense de Madrid. 2010.
2. 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 y Nutr.* 2014;61(6):311–7.
3. Costa RHR, Cardoso NA, Procópio RJ, Navarro TP, Dardik A, de Loliola Cisneros L. Diabetic foot ulcer carries high amputation and mortality rates, particularly in the presence of advanced age, peripheral artery disease and anemia. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev.* 2017;11:S583–7.
4. Jakosz N. Book review – IWGDF Guidelines on the Prevention and Management of Diabetic Foot Disease. *Wound Pract Res.* 2019;27(3):144.
5. Jurado-Campos J, Zabaleta-Del-Olmo E, Farré-Grau C, Barceló-Prats J, Juvinyà-Canal D. Recursos y modelos de atención al pie diabético en Cataluña (España): estudio descriptivo sobre espacios de mejora. *Aten Primaria.* 2012;44(7):394–401.
6. Trends in Lower-Extremity Amputations in People With and Without Diabetes in. 2011;
7. Rojo-Martínez G, Valdés S, Soriguer F, Vendrell J, Urrutia I, Pérez V, et al. Spain as results of the nation-wide cohort di@bet.es study. *J Gírbés.* 12:19.
8. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract.* 2019;157:107843.
9. Diabetic foot problems: prevention and management NICE guideline. 2015.
10. Aragües JC, Alcalde CB, Cardiel MB, Gil SB, Alcaine JMT. Atención al pie diabético en Aragón. *Dir Gen Asist Sanit.* 2018;34.
11. Rubio JA, Jiménez S, Álvarez J. Clinical characteristics and mortality in patients treated in a Multidisciplinary Diabetic Foot Unit. *Endocrinol Diabetes y Nutr (English ed).* 2017;64(5):241–9.
12. Bus SA, Lavery LA, Monteiro-Soares M, Rasmussen A, Raspovic A, Sacco IC, et al. Guidelines on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes (IWGDF 2019 update). 2020;
13. Brownrigg JRW, Schaper NC, Hinchliffe RJ. Diagnosis and assessment of peripheral arterial disease in the diabetic foot. *Diabet Med.* 2015 Jun;32(6):738–47.
14. Tresierra-Ayala MÁ, García Rojas A. Association between peripheral arterial disease and diabetic foot ulcers in patients with diabetes mellitus type 2. *Med Univ.* 2017 Jul;19(76):123–6.
15. Marco M, Valentina I, Daniele M, Valerio DR, Andrea P, Roberto G, et al. Peripheral Arterial Disease in Persons with Diabetic Foot Ulceration: a Current Comprehensive Overview. *Curr Diabetes Rev.* 2020 Oct;17(4):474–85.
16. Artola Menéndez S, Pardo Franco JL, Álvarez Hermida Á, Vela Orús MP, Rubio García JA. Abordaje del pie diabético. Estrategia de diabetes del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad; 2022. 55 p.
17. Reig-Viader R EM. Revisió i proposta del model assistencial del peu diabètic a Catalunya. *Juliol.* 2019;

18. Servicio Canario de Salud. Guía de actuación del pie diabético en Canarias. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de Salud; 2017. 114 p.
19. Grupo de trabajo de la Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Guía de Práctica Clínica sobre Diabetes tipo 2. Madrid: Plan Nacional para el SNS del MSC, Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias del País Vasco; 2008. Report No.: 2006/08.
20. Sánchez Ruiz JC, González López E, Ezquerra Gadea J, Aparicio Tijeras C, Solozábal Sáez M. Utilidad del índice tobillo-brazo en Atención Primaria. *Semer - Med Fam.* 2005 Dec;31(11):533–5.
21. Peripheral arterial disease: diagnosis and management Clinical guideline. 2012.
22. Rios MP. La presión transcutánea de oxígeno como factor pronóstico en la angioplastia transluminal percutánea : una solución a las limitaciones del índice tobillo brazo . 2013;
23. Faglia E, Mantero M, Caminiti M, Caravaggi C, De Giglio R, Pritelli C. Extensive use of peripheral angioplasty, particularly infrapopliteal, in the. *J Intern Med.* 2002;252(3):225–32.
24. Norgren L, Hiatt WRW, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KAK, Fowkes FGR. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASCII). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007 Jan;45(1):S5-67.
25. Bundó M, Urrea M, Muñoz L, Llussà J, Forés R, Torán P. Correlación entre los índices dedo-brazo y tobillo-brazo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. *Med Clin (Barc).* 2013 May;140(9):390–4.
26. Høyer C, Sendermann J, Petersen L. The toe-brachial index in the diagnosis of peripheral arterial disease. *J Vasc Surg.* 2013;58(1):231–8.
27. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, et al. Guidelines on diagnosis, prognosis, and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers and diabetes (IWGDF 2019 update). *Diabetes Metab Res Rev.* 2020;36(S1):1–12.
28. IWGDF Guideline on interventions to enhance healing of foot ulcers in persons with diabetes. 2019;
29. Katsuki T, Yamaji K, Tomoi Y, Hiramori S, Soga Y, Ando K. Clinical impact of improvement in the ankle-brachial index after endovascular therapy for peripheral arterial disease. *Heart Vessels.* 2020 Feb;35(2):177–86.
30. Rich K. Transcutaneous oxygen measurements: implications for nursin. *J Vasc Nurs.* 2001;19(2):60–1.
31. Thomsen M. The tcpCO 2 handbook. 2012. 1–102 p.
32. de Meijer V, van't Sant H, Spronk S, Kusters F, PT den H. Reference value of transcutaneous oxygen measurement in diabetic patients compared with nondiabetic patients. *J Vasc Surg.* 2008;48(2):382–288.
33. R O, Woodward M, Sussman G, Khalil Z. Oxygen tension assessment: an overlooked tool for prediction of delayed healing in a clinical setting. *Int Wound J.* 2011;8(5):437–45.
34. Dooley J, King G, Slade B. Establishment of reference pressure of transcutaneous oxygen for the comparative evaluation of problem wounds. *Undersea Hyperb Med.* 1997 Dec;24(4):235–44.
35. Sheffield PJ. Measuring tissue oxygen tension: A review. Vol. 25, *Undersea and Hyperbaric Medicine.* Undersea Hyperb Med; 1998. p. 179–88.
36. Wipke-Tevis D, Stoots N, Williams D, Froelicher E, Hunt T. Tissue oxygenation, perfusion, and position in patients with venous leg ulcers. *Nurs Res.* 2001;50(1):24–32.

37. Belcaro G, Christopoulos A, Nicolaides A. Diabetic microangiopathy treated with elastic compression--a microcirculatory evaluation using laser-Doppler flowmetry, transcutaneous PO₂/PCO₂ and capillary permeability measurements. *Vasa*. 1990;19(3):247-51.
38. Zimny S, Dessel F, Ehren M, Pfohol M, Schatz H. Early detection of microcirculatory impairment in diabetic patients with foot at risk. *Diabetes Care*. 2001;24(10):1810-4.
39. Española Enfermería Vascular Y Heridas A DE. GPC consenso sobre úlceras Vasculares y Pie diabético de la AEEVH, 2017. 2017;140.
40. Hingorani A, Lamuraglia GM, Henke P, Meissner MH, Loretz L, Zinszer KM, et al. The management of diabetic foot: A clinical practice guideline by the Society for Vascular Surgery in collaboration with the American Podiatric Medical Association and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc Surg*. 2016;63(2):3S-21S.
41. Kalani M, Brismar K, Fagrell B, Östergren J, Jörneskog G. Transcutaneous oxygen tension and toe blood pressure as predictors for outcome of diabetic ulcers. *Diabetes Care*. 1999;22(1):147-51.
42. Fife C, Buykecakir C, Otto G. The predictive value of transcutaneous oxygen tension measurements in diabetic lower extremity ulcers treated with hyperbaric oxygen therapy: a retrospective analysis of 1144 patients. *Wound Repair Regen*. 2002;10(4):198-207.
43. Rhodes G, Skuder PJ. Salvage of ischaemic diabetic feet. Role of transcutaneous oxygen mapping and multiple configurations of in situ bypass. *Am J Surg*. 1986;2(152):165-71.
44. Bunt T, Holloway G. TcpO₂ as an accurate predictor of therapy in limb salvage. *Ann Vasc Surg*. 1996;10(3):224-7.
45. Ray S, Buckenham T, Belli A, Taylor R, Dormandy J. The predictive value of laser Doppler fluximetry and transcutaneous oximetry for clinical outcome in patients undergoing revascularization for severe leg ischaemia. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 1997;13(1):54-9.
46. Hanna G, Fujise K, Kjellgren O. Intrapoplial transcatheter interventions for limb salvage in diabetic patients: importance of aggressive interventional approach and role of transcutaneous oximetry. *J Am Coll Cardiol*. 1997;30(3):664-9.
47. Caselli A, Latini V, Lapenna A, Di Carlo S, Pirozzi F, Benvenuto A, et al. Transcutaneous oxygen tension monitoring after successful revascularization in diabetic patients with ischaemic foot ulcers. *Diabet Med*. 2005;22(4):460-5.
48. Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman D, Group P. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PoS Med*. 2009;6(7):e1000097.
49. Armstrong DG, Boulton AJM, Bus SA. Diabetic Foot Ulcers and Their Recurrence. *N Engl J Med*. 2017;376(24):2367-75.
50. Nickinson ATO, Bridgwood B, Houghton JSM, Nduwayo S, Pepper C, Payne T, et al. A systematic review investigating the identification, causes, and outcomes of delays in the management of chronic limb-threatening ischemia and diabetic foot ulceration. *J Vasc Surg*. 2020;71(2):669-681.e2.
51. Mishra S, Chhatra C, Kashikar A, Mehndiratta A. Diabetic foot. *BMJ*. 2017;51(16):1788-92.
52. Arsenault KA, McDonald J, Devereaux PJ, Thorlund K, Tittley JG, Whitlock RP. The use of transcutaneous oximetry to predict complications of chronic wound healing: A systematic review and meta-analysis. *Wound Repair Regen*. 2011;19(6):657-63.
53. Crawford F, Cezard G, Chappell FM, Murray GD, Price JF, Sheikh A, et al. A systematic review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: The international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). *Health Technol Assess (Rockv)*. 2015;19(57):1-207.

54. Deng W, Dong X, Zhang Y, Jiang Y, Lu D, Wu Q, et al. Transcutaneous oxygen pressure (TcPO₂): a novel diagnostic tool for peripheral neuropathy in type 2 diabetes patients. *Diabetes Res Clin Pract.* 2014;105(3):336–43.
55. Everett E, Mathioudakis N. Update on management of diabetic foot ulcers. *Ann N Y Acad Sci.* 2018;1411(1):153–65.
56. Faglia E, Mantero M, Caminiti M, Caravaggi C, De Giglio R, Pritelli C, et al. Extensive use of peripheral angioplasty, particularly infrapopliteal, in the treatment of ischaemic diabetic foot ulcers: Clinical results of a multicentric study of 221 consecutive diabetic subjects. *J Intern Med.* 2002;252(3):225–32.
57. Fernández-Torres R, Ruiz-Muñoz M, Pérez-Panero AJ, García-Romero J, González-Sánchez M. Instruments of Choice for Assessment and Monitoring Diabetic Foot: A Systematic Review. *J Clin Med.* 2020;9(2):602.
58. Mavrogenis AF, Megaloikonomos PD, Antoniadou T, Igoumenou VG, Panagopoulos GN, Dimopoulos L, et al. Current concepts for the evaluation and management of diabetic foot ulcers. *EFORT Open Rev.* 2018;3(9):513–25.
59. Monteiro-Soares M, Boyko EJ, Ribeiro J, Ribeiro I, Dinis-Ribeiro M. Risk stratification systems for diabetic foot ulcers: A systematic review. *Diabetologia.* 2011;54(5):1190–9.
60. Shea BJ, Reeves BC, Wells G, Thuku M, Hamel C, Moran J, et al. AMSTAR 2: a critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both. *BMJ.* 2017 Sep 21;358:j4008.
61. Whiting PF, Rutjes AWS, Westwood ME, Mallett S, Deeks JJ, Reitsma JB, et al. Quadas-2: A revised tool for the quality assessment of diagnostic accuracy studies. Vol. 155, *Annals of Internal Medicine.* American College of Physicians; 2011. p. 529–36.
62. 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;366.
63. Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ.* 2016 Oct 12;355:i4919.
64. Wang Z, Hasan R, Firwana B, Elraiyah T, Tsapas A, Prokop L, et al. A systematic review and meta-analysis of tests to predict wound healing in diabetic foot. *J Vasc Surg.* 2016;63(2):29S-36S.e2.
65. Hauser CJ, Klein SR, Mehringer CM, Appel P, Shoemaker WC. Superiority of Transcutaneous Oximetry in Noninvasive Vascular Diagnosis in Patients With Diabetes. *Arch Surg.* 1984;119(6):690–4.
66. Malone JM, Anderson GG, Lalka SG, Hagaman RM, Henry R, McIntyre KE, et al. Prospective comparison of noninvasive techniques for amputation level selection. *Am J Surg.* 1987;154(2):179–84.
67. Pardo M, Alcaraz M, Bernal FL, Felices JM, Achel GD, Breijo-Marquez FR, et al. A solution to ankle-brachial index limitations in peripheral transluminal angioplasty. *Radiol Medica.* 2013;118(8):1373–8.
68. Gazzaruso C, Coppola A, Falcone C, Luppi C, Montalcini T, Baffero E, et al. Transcutaneous oxygen tension as a potential predictor of cardiovascular events in type 2 diabetes: Comparison with ankle-brachial index. *Diabetes Care.* 2013;36(6):1720–5.
69. Pardo M, Alcaraz M, Bernal FL, Felices JM, Achel GD, Canteras M. Transcutaneous oxygen tension measurements following peripheral transluminal angioplasty procedure has more specificity and sensitivity than ankle brachial index. *Br J Radiol.* 2015;88(1046).

70. Rajagopalan C, Viswanathan V, Rajsekar S, Selvaraj B, Daniel L. Diabetic foot ulcers—comparison of performance of ankle-brachial index and transcutaneous partial oxygen pressure in predicting outcome. *Int J Diabetes Dev Ctries.* 2018;38(2):179–84.
71. Bernal A, Gijon-nogueron G, Rios MP. angioplasty. 2018;0(June).
72. Patel HM, Bulsara SS, Banerjee S, Sahu T, Sheorain VK, Grover T, et al. Indocyanine Green Angiography to Prognosticate Healing of Foot Ulcer in Critical Limb Ischemia: A Novel Technique. *Ann Vasc Surg.* 2018;51:86–94.
73. Vriens B, D'Abate F, Ozdemir BA, Fenner C, Maynard W, Budge J, et al. Clinical examination and non-invasive screening tests in the diagnosis of peripheral artery disease in people with diabetes-related foot ulceration. *Diabet Med.* 2018 Jul;35(7):895–902.
74. Fagher K, Katzman P, Löndahl M. Transcutaneous oxygen pressure as a predictor for short-term survival in patients with type 2 diabetes and foot ulcers: a comparison with ankle–brachial index and toe blood pressure. *Acta Diabetol.* 2018;55(8):781–8.
75. Azzopardi YM, Gatt A, Chockalingam N, Formosa C. Agreement of clinical tests for the diagnosis of peripheral arterial disease. *Prim Care Diabetes.* 2019;13(1):82–6.
76. Zubair M, Ahmad J. Transcutaneous oxygen pressure (TcPO₂) and ulcer outcome in diabetic patients: Is there any correlation? *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev.* 2019;13(2):953–8.
77. Arnold W. Arnold 1993.pdf. *Life in the Cold: Ecological, Physiological, and Molecular Mechanisms.* 1993. p. 65–80.
78. McMahon JHA, Grigg MJ. Predicting Healing of Lower Limb Ulcers. *Aust N Z J Surg.* 1995;65(3):173–6.
79. Faglia E, Favales F, Aldeghi A, Calia P, Quarantiello A, Barbano P, et al. Change in major amputation rate in a center dedicated to diabetic foot care during the 1980s: Prognostic determinants for major amputation. *J Diabetes Complications.* 1998;12(2):96–102.
80. Faglia E, Favales F, Quarantiello A, Calia P, Clelia P, Brambilla G, et al. Angiographic evaluation of peripheral arterial occlusive disease and its role as a prognostic determinant for major amputation in diabetic subjects with foot ulcers. *Diabetes Care.* 1998;21(4):625–30.
81. Adler A, Boyko E, Ahroni J, Smith D. L o w e r - E x t r e m i t y Amputation in Diabetes. *Diabetes Care.* 1999;22(7):1029–35.
82. Carter EA, MacCluer JW, Dyke B, Howard BV, Devereux RB, Ebbesson SO, Resnick HE. Diabetes mellitus and impaired fasting glucose in Alaska Eskimos: the Genetics of Coronary Artery Disease in Alaska Natives (GOCADAN) study. *Diabetologia.* 2006 Jan;49(1):29-35.
83. Chiriano J, Bianchi C, Teruya TH, Mills B, Bishop V, Abou-Zamzam AM. Management of lower extremity wounds in patients with peripheral arterial disease: A stratified conservative approach. *Ann Vasc Surg.* 2010;24(8):1110–6.
84. Cardaioli P, Rigatelli G, Dell'Avvocata F, Giordan M, Lisato G, Mollo F, et al. Endovascular treatment of diabetic foot syndrome: Results from a single center prospective registry using mixed coronary and peripheral techniques and equipment. *J Interv Cardiol.* 2011;24(6):562–8.
85. Wells G, Shea B, O'Connell D, Peterson J, Welch V, Losos M. The Newcastle-Ottawa scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomized studies in meta-analysis. Institute TOHR, editor. Ottawa; 2010.
86. Karanfilian RG, Lynch TG, Zirul VT, Padberg FT, Jamil Z, Hobson RW 2nd. The value of laser Doppler velocimetry and transcutaneous oxygen tension determination in predicting healing of ischemic forefoot ulcerations and amputations in diabetic and nondiabetic patients. *J Vasc Surg.* 1986 Nov;4(5):511–6.

87. Ballard JL, Eke CC, Bunt TJ, Killeen JD. A prospective evaluation of transcutaneous oxygen measurements in the management of diabetic foot problems. *J Vasc Surg.* 1995 Oct;22(4):482–5.
88. Leenstra B, De Kleijn R, Kuppens G, Verhoeven BAN, Hinnen JW, De Borst GJ. Photo-optical transcutaneous oxygen tension measurement is of added value to predict diabetic foot ulcer healing: An observational study. *J Clin Med.* 2020;9(10):1–9.
89. Thottiyen S, Kuruvilla R, George A, Rajan P, Sajan P, Subhash V, et al. Ankle Brachial Index vs Transcutaneous Partial Pressure of Oxygen for Predicting Healing of Diabetic Foot Ulcers with Peripheral Arterial Disease: a Comparative Study. *Indian J Surg.* 2020;
90. López-Moral M, García-Álvarez Y, Molines-Barroso RJ, Tardáguila-García A, García-Madrid M, Lázaro-Martínez JL. A comparison of hyperspectral imaging with routine vascular noninvasive techniques to assess the healing prognosis in patients with diabetic foot ulcers. *J Vasc Surg.* 2022;75(1):255–61.
91. Normahani P, Poushpas S, Alaa M, Bravis V, Aslam M, Jaffer U. Study protocol for a comparative diagnostic accuracy study of bedside tests used to detect arterial disease in diabetes: TEsting for Arterial disease in Ddiabetes (TrEAD) study. *BMJ Open.* 2020 Feb;10(2).
92. Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, Katsanos K, et al. Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: A systematic review. *Diabetes Metab Res Rev.* 2020 Mar;36(S1).

VIII. Anexos

ANEXO 1. Estrategias de búsqueda

<p>Medline</p>	<p>("Diabetic Angiopathies"[Mesh] OR "Diabetic Angiopath**"[tiab] OR (("Diabetic Vascular"[tiab] AND (Disease*[tiab] OR Complication*[tiab])) OR "Diabetic Microangiopathy"[tiab] OR "Diabetes Mellitus"[Mesh] OR "Diabetes"[tiab] OR "diabetic arteriopathy"[tiab] OR "Diabetic Microangiopath**"[tiab] OR "Diabetic Foot"[Mesh] OR "Diabetic foot"[tiab] OR "Diabetic feet"[tiab] OR "foot ulcer"[tiab] OR IDDM[tiab] OR NIDDM[tiab] OR MODY[tiab]) AND ("transcutaneous oximetry"[tiab] OR pO2[tiab] OR tcpO₂[tiab] OR "transcutaneous oxygen tension"[tiab] OR (Transcutaneous[title] AND Blood[title] AND Gas[title] AND monitor*[title] OR Oximetr*[title] AND (cutaneous[title] OR transcutaneous[title])) OR PtcO2[tiab] OR (Oxygen[Mesh] AND "Partial pressure"[Mesh]) OR "Blood gas monitoring, transcutaneous"[Mesh]) AND ((hyperbar*[tiab] AND (oxygen*[tiab] OR O2[tiab] OR chamber[tiab] OR chambers[tiab] OR session[tiab] OR sessions[tiab] OR therap*[tiab] OR treatment*[tiab]) OR HBOT[tiab] OR HBO[tiab] OR HBO2[tiab] OR "oxygen chamber**"[tiab] OR "Endovascular Procedures"[Mesh] OR ((Endovascular[tiab] OR Intravascular[tiab]) AND ((Procedure*[tiab] OR Technique*[tiab])) OR Revascularization*[tiab]) OR (sensitivity and specificity[Mesh] OR predictive value of tests[Mesh] OR false positive reactions[Mesh] OR false negative reactions[Mesh] OR mass screening[Mesh] OR screen*[ti] OR sensitiv*[tw] OR ROC Curve[Mesh] OR sensitiv*[Title/Abstract] OR diagnosis[MeSH:noexp] OR diagnosis, differential[MeSH:noexp]) OR (predict*[tiab] OR "predictive value of tests"[MeSH] OR scor*[tiab] OR observ*[tiab] OR "observer variation"[MeSH]) OR (predict*[tiab] OR "predictive value of tests"[MeSH] OR scor*[tiab] OR observ*[tiab] OR "observer variation"[MeSH]))</p> <p>Período temporal: sin límite</p>
<p>Web of Science (WoS)</p>	<p>((("Diabetic Angiopath**" OR ("Diabetic Vascular") NEAR/2 (Disease* OR Complication*)) OR "Diabetic Microangiopathy" OR "Diabetes" OR "diabetic arteriopathy" OR "Diabetic foot" OR "Diabetic feet" OR "foot ulcer" OR IDDM OR NIDDM OR MODY) AND ("transcutaneous oximetry" OR pO2 OR tcpO₂ OR "transcutaneous oxygen tension" OR (Oximetr* NEAR/2 (cutaneous OR transcutaneous)) OR PtcO2 OR ("Blood gas monitor**" W/2 Transcutaneous)) AND (((hyperbar* AND (oxygen* OR O2 OR chamber OR chambers OR session OR sessions OR therap* OR treatment*)) OR HBOT OR HBO OR HBO2 OR "oxygen chamber**") OR (((Endovascular OR Intravascular) NEAR/2 (Procedure* OR Technique*)) OR Revascularization*)) OR ("predictive value of tests" OR "false positive reactions" OR "false negative reactions" OR "mass screening" OR screen* OR "ROC Curve" OR sensitiv* OR diagnosis))</p> <p>Período temporal: sin límite</p>

<p>Cochrane Library</p>	<p>1 MeSH descriptor: [Diabetic Angiopathies] explode all trees</p> <p>2 MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees</p> <p>3 MeSH descriptor: [Diabetic Foot] explode all trees</p> <p>4 ("Diabetic Angiopath*" OR ("Diabetic Vascular") NEAR/2 (Disease* OR Complication*)) OR "Diabetic Microangiopathy" OR "Diabetes" OR "diabetic arteriopathy" OR "Diabetic foot" OR "Diabetic feet" OR "foot ulcer" OR IDDM OR NIDDM OR MODY):ti,ab,kw</p> <p>5 #1 or #2 or #3 or #4</p> <p>6 MeSH descriptor: [Blood Gas Monitoring, Transcutaneous] explode all trees</p> <p>7 MeSH descriptor: [Oxygen] explode all trees</p> <p>8 MeSH descriptor: [Partial Pressure] explode all trees</p> <p>9 ("transcutaneous oximetry" OR pO2 OR tcpO₂ OR "transcutaneous oxygen tension" OR (Oximetr* NEAR/2 (cutaneous OR transcutaneous)) OR PtcO2 OR ("Blood gas monitor*" NEAR/2 Transcutaneous)):ti,ab,kw</p> <p>10 #7 AND #8</p> <p>11 #6 OR #9 OR #10</p> <p>12 #5 AND #11</p> <p>13 MeSH descriptor: [Endovascular Procedures] explode all trees</p> <p>14 (Revascularization* OR ((hyperbar*) AND (oxygen* OR O2 OR chamber OR chambers OR session OR sessions OR therap* OR treatment*)) OR HBOT OR HBO OR HBO2 OR "oxygen chamber*" OR ((Endovascular OR Intravascular) NEAR/2 (Procedure* OR Technique*)):ti,ab,kw</p> <p>15 (predict* OR scor* OR observ*):ti,ab,kw</p> <p>16 MeSH descriptor: [Sensitivity and Specificity] explode all trees</p> <p>17 MeSH descriptor: [Predictive Value of Tests] explode all trees</p> <p>18 MeSH descriptor: [False Positive Reactions] explode all trees</p> <p>19 MeSH descriptor: [False Negative Reactions] explode all trees</p> <p>20 MeSH descriptor: [Mass Screening] explode all trees</p> <p>21 MeSH descriptor: [ROC Curve] explode all trees</p> <p>22 MeSH descriptor: [Diagnosis] explode all trees</p> <p>23 MeSH descriptor: [Diagnosis, Differential] explode all trees</p> <p>24 (screen*):ti</p> <p>25 (sensitiv*):ti,ab,kw</p> <p>26 {OR #13-#25}</p> <p>27 #12 AND #26</p>
<p>Scopus</p>	<p>TITLE-ABS-KEY(("Diabetic Angiopath*" OR ("Diabetic Vascular") W/2 (Disease* OR Complication*)) OR "Diabetic Microangiopathy" OR "Diabetes" OR "diabetic arteriopathy" OR "Diabetic foot" OR "Diabetic feet" OR "foot ulcer" OR IDDM OR NIDDM OR MODY) AND ("transcutaneous oximetry" OR pO2 OR tcpO₂ OR "transcutaneous oxygen tension" OR (Oximetr* W/2 (cutaneous OR transcutaneous)) OR PtcO2 OR ("Blood gas monitor*" W/2 Transcutaneous)) AND (((hyperbar* AND (oxygen* OR O2 OR chamber OR chambers OR session OR sessions OR therap* OR treatment*)) OR HBOT OR HBO OR HBO2 OR "oxygen chamber*") OR ((Endovascular OR Intravascular) W/2 (Procedure* OR Technique*)) OR Revascularization*)) OR ("predictive value of tests" OR "false positive reactions" OR "false negative reactions" OR "mass screening" OR screen* OR "ROC Curve" OR sensitiv* OR diagnosis) OR (predict* OR scor* OR observ*)) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE,"English") OR LIMIT-TO (LANGUAGE,"Spanish"))</p> <p>Período temporal: sin límite</p>

ANEXO 2. Variables de resultado de relevancia identificadas para el ejercicio de priorización de medidas de resultado y puntuación promedio en función del colectivo (profesionales y pacientes).

Desenlace	Profesionales (n= 17)	Pacientes (n= 3)
Errores preanalíticos del dispositivo		
Errores del dispositivo durante el análisis	7,80*	5,00
Errores postanalíticos del dispositivo	5,86	5,50
Acontecimientos adversos asociados al uso del dispositivo	4,53	7,50*
Validez diagnóstica de enfermedad arterial periférica		
Sensibilidad	8,00*	7,00*
Especificidad	7,88*	6,00
Cocientes de probabilidad (CP)	7,31*	4,00
OR diagnóstica	7,00*	6,00
Efectividad clínica: utilidad pronóstica en pie diabético		
Aparición úlcera del pie	5,76	7,00*
Remisión de la úlcera	6,59	5,50
Curación de úlcera del pie	7,94*	5,50
Recidiva de úlcera	6,82	4,50
Amputación de miembro inferior	7,82*	8,50*
Amputación adicional de miembro inferior	7,63*	8,00*
Supervivencia libre de amputación de miembro inferior	7,12*	7,00
Reclasificación riesgo pie diabético	6,88	6,00
Reclasificación gravedad de la úlcera	7,31*	5,00
Calidad de vida del paciente	5,06	6,50
Dependencia o necesidad de ayuda a largo plazo	4,13	6,50
Duración de estancia hospitalaria	5,13	3,50
Mortalidad	5,69	7,00*
Efectividad clínica: utilidad predictiva de tratamiento vascular		
Recomendación o elección de tratamiento	8,00*	5,00
Viabilidad del tratamiento	7,06*	4,00
Éxito de tratamiento	7,18*	5,00
Necesidad de nueva medida terapéutica	7,69*	6,00

Puntuación 1-3: no relevante para la toma de decisiones; puntuación 4-6: importante para la toma de decisiones; puntuación 7-9: clave para la toma de decisiones. Se consideraron aquellas medidas

de resultado con una puntuación promedio ≥ 7 puntos.

OR, Odds ratio; n, número de participantes en el ejercicio.

(*) Se encuentran sombreadas aquellas medidas de resultado priorizadas por profesionales y/o pacientes. Estas medidas de resultado son las incluidas en el presente informe de evaluación.

ANEXO 3. Citas bibliográficas de los estudios excluidos a lectura de texto completo

1. Andersen CA. Noninvasive assessment of lower extremity hemodynamics in individuals with diabetes mellitus. *Journal of Vascular Surgery*. 2010;52(3):76S-80S.
2. Andrews KL, Boon AJ, Dib M, Liedl DA, Yacyshyn A, Yacyshyn V. The Use of Elevation and Dependency to Enhance the Predictive Value of Transcutaneous Oxygen Pressure Measurements in the Assessment of Foot Amputation Healing. *PM and R*. 2010;2(9):829-34.
3. Andrews KL, Dib MY, Shives TC, Hoskin TL, Liedl DA, Boon AJ. Noninvasive arterial studies including transcutaneous oxygen pressure measurements with the limbs elevated or dependent to predict healing after partial foot amputation. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2013;92(5):385-92.
4. Arnold T, Karabinis V, Sano C, Gensler T, Ugaeri H, Samuels L, et al. Revascularized diabetic limbs: Positional changes in regional perfusion index. *American Surgeon*. 1993;59(11):746-9.
5. Arsenault KA, McDonald J, Devereaux PJ, Thorlund K, Tittley JG, Whitlock RP. The use of transcutaneous oximetry to predict complications of chronic wound healing: A systematic review and meta-analysis. *Wound Repair and Regeneration*. 2011;19(6):657-63.
6. Belcaro G, Christopoulos A, Nicolaidis AN. Diabetic microangiopathy treated with elastic compression--a microcirculatory evaluation using laser-Doppler flowmetry, transcutaneous PO₂/PCO₂ and capillary permeability measurements. *VASA Zeitschrift fur Gefasskrankheiten*. 1990;19(3):247-51.
7. Berg E, Barth E, Clarke D, Dooley L. The use of adjunctive hyperbaric oxygen in treatment of orthopedic infections and problem wounds: An overview and case reports. *Journal of Investigative Surgery*. 1989;2(4):409-21.

8. Berli MC, Wanivenhaus F, Kabelitz M, Götschi T, Böni T, Rancic Z, et al. Predictors for reoperation after lower limb amputation in patients with peripheral arterial disease. *Vasa - European Journal of Vascular Medicine*. 2019;48(5):419-24.
9. Bhutani S, Vishwanath G. Hyperbaric oxygen and wound healing. *Indian Journal of Plastic Surgery*. 2012;45(2):316-24.
10. Bondarenko ON, Ayubova NL, Galstyan GR, Dedov II. Transcutaneous oximetry monitoring in patients with type 2 diabetes mellitus and critical limb ischemia. *Diabetes Mellitus*. 2013(1):33-42.
11. Boyko EJ, Ahroni JH, Stensel VL, Smith DG, Davignon DR, Pecoraro RE. Predictors of transcutaneous oxygen tension in the lower limbs of diabetic subjects. *Diabetic Medicine*. 1996;13(6):549-54.
12. Boyko EJ, Seelig AD, Ahroni JH. Limb- And person-level risk factors for lower-limb amputation in the prospective seattle diabetic foot study. *Diabetes Care*. 2018;41(4):891-8.
13. Brownrigg JR, Hinchliffe RJ, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, et al. Performance of prognostic markers in the prediction of wound healing or amputation among patients with foot ulcers in diabetes: a systematic review. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;32:128-35.
14. Brownrigg JRW, Schaper NC, Hinchliffe RJ. Diagnosis and assessment of peripheral arterial disease in the diabetic foot. *Diabetic Medicine*. 2015;32(6):738-47.
15. Bunt TJ, Holloway GA. TcPO₂ as an accurate predictor of therapy in limb salvage. *Annals of Vascular Surgery*. 1996;10(3):224-7.
16. Cardaioli P, Rigatelli G, Dell'Avvocata F, Giordan M, Lisato G, Mollo F, et al. Endovascular Treatment of Diabetic Foot Syndrome: Results from a Single Center Prospective Registry Using Mixed Coronary and Peripheral Techniques and Equipment. *Journal of Interventional Cardiology*. 2011;24(6):562-8.
17. Caselli A, Latini V, Lapenna A, Di Carlo S, Pirozzi F, Benvenuto A, et al. Transcutaneous oxygen tension monitoring after successful revascularization in diabetic patients with ischaemic foot ulcers. *Diabetic Medicine*. 2005;22(4):460-5.
18. Cechurova D, Rusavy Z, Lacigova S, Ru-icka J, Novak M, Jankovec Z, et al. Transcutaneous oxygen tension in hyperbaric conditions

as a predictor of ischaemia. Cechurova, D (corresponding author), Univ Hosp, Dept Med 1, Plzen, Czech Republic. Exeter, England: Medimond S R L; 2002. 65-9 p.

19. Chen QZ, Rosenson RS. Systematic Review of Methods Used for the Microvascular Assessment of Peripheral Arterial Disease. *Cardiovascular Drugs and Therapy*. 2018;32(3):301-10.
20. Cobb J, Claremont D. Noninvasive Measurement Techniques for Monitoring of Microvascular Function in the Diabetic Foot. *The International Journal of Lower Extremity Wounds*. 2002;1(3):161-9.
21. Deng W, Dong X, Zhang Y, Jiang Y, Lu D, Wu Q, et al. Transcutaneous oxygen pressure (TcPO₂): A novel diagnostic tool for peripheral neuropathy in type 2 diabetes patients. *Diabetes Research and Clinical Practice*. 2014;105(3):336-43.
22. Dziejewski P, Mikolajewska E, Goch A. Results of hyperbaric oxygenation in chronic wound healing - preliminary findings. *Medical Studies-Studia Medyczne*. 2016;32(3):179-83.
23. Ezio F, Giacomo C, Maurizio C, Antonella Q, Vincenzo C, Francesco S. Evaluation of feasibility of ankle pressure and foot oxymetry values for the detection of critical limb ischemia in diabetic patients. *Vascular and Endovascular Surgery*. 2010;44(3):184-9.
24. Faglia E, Clerici G, Caminiti M, Quarantiello A, Curci V, Morabito A. Predictive Values of Transcutaneous Oxygen Tension for Above-the-ankle Amputation in Diabetic Patients with Critical Limb Ischemia. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2007;33(6):731-6.
25. Faglia E, Clerici G, Clerissi J, Gabrielli L, Losa S, Mantero M, et al. Early and five-year amputation and survival rate of diabetic patients with critical limb ischemia: Data of a cohort study of 564 patients. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2006;32(5):484-90.
26. Faglia E, Favales F, Aldeghi A, Calia P, Quarantiello A, Oriani G, et al. Adjunctive systemic hyperbaric oxygen therapy in treatment of severe prevalently ischemic diabetic foot ulcer. A randomized study. *Diabetes care*. 1996;19(12):1338-43.
27. Feldman-Idov Y, Melamed Y, Linn S, Ore L. Prognostic factors predicting ischemic wound healing following hyperbaric oxygenation therapy. *Wound Repair and Regeneration*. 2013;21(3):418-27.

28. Ferraresi R, Centola M, Ferlini M, Da Ros R, Caravaggi C, Assaloni R, et al. Long-term Outcomes after Angioplasty of Isolated, Below-the-knee Arteries in Diabetic Patients with Critical Limb Ischaemia. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2009;37(3):336-42.
29. Fife CE, Buyukcakir C, Otto G, Sheffield P, Love T, Warriner Iii R. Factors influencing the outcome of lower-extremity diabetic ulcers treated with hyperbaric oxygen therapy. *Wound Repair and Regeneration*. 2007;15(3):322-31.
30. Fife CE, Buyukcakir C, Otto GH, Sheffield PJ, Warriner Iii RA, Love TL, et al. The predictive value of transcutaneous oxygen tension measurement in diabetic lower extremity ulcers treated with hyperbaric oxygen therapy: A retrospective analysis of 1144 patients. *Wound Repair and Regeneration*. 2002;10(4):198-207.
31. Fossaceca R, Guzzardi G, Cerini P, Cusaro C, Stecco A, Parziale G, et al. Endovascular treatment of diabetic foot in a selected population of patients with below-the-knee disease: Is the angiosome model effective? *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2013;36(3):637-44.
32. Fukumoto S, Ueno H, Mima Y, Koyama H, Tanaka S, Shoji T, et al. Usefulness of transcutaneous oxygen tension (TcPO₂) as a means of screening for peripheral arterial stenosis: Effects of diabetes mellitus and a method to eliminate them. *Diabetes*. 2008;57:A682-A.
33. Gandini R, Uccioli L, Spinelli A, Del Giudice C, Da Ros V, Volpi T, et al. Alternative techniques for treatment of complex below-the knee arterial occlusions in diabetic patients with critical limb ischemia. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2013;36(1):75-83.
34. Gazzaruso C, Coppola A, Falcone C, Luppi C, Montalcini T, Baffero E, et al. Transcutaneous oxygen tension as a potential predictor of cardiovascular events in type 2 diabetes: Comparison with ankle-brachial index. *Diabetes Care*. 2013;36(6):1720-5.
35. Goldman RJ. Hyperbaric Oxygen Therapy for Wound Healing and Limb Salvage: A Systematic Review. *PM and R*. 2009;1(5):471-89.
36. Goodall RJ, Langridge B, Onida S, Davies AH, Shalhoub J. Current status of noninvasive perfusion assessment in individuals with diabetic foot ulceration. *Journal of Vascular Surgery*. 2019;69(2):315-7.

37. Got I. Transcutaneous oxygen pressure (TcPO₂): advantages and limitations. *Diabetes & Metabolism*. 1998;24(4):379-84.
38. Hauser CJ, Klein SR, Mehringer CM, Appel P, Shoemaker WC. Superiority of Transcutaneous Oximetry in Noninvasive Vascular Diagnosis in Patients With Diabetes. *Archives of Surgery*. 1984;119(6):690-4.
39. Heyboer M, III, Byrne J, Pons P, Wolner E, Seargent S, Wojcik SM. Use of in-chamber transcutaneous oxygen measurement to determine optimal treatment pressure in patients undergoing hyperbaric oxygen therapy. *Undersea and Hyperbaric Medicine*. 2018;45(4):389-94.
40. Hinchliffe RJ, Brownrigg JRW, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Mills JL, et al. IWGDF guidance on the diagnosis, prognosis and management of peripheral artery disease in patients with foot ulcers in diabetes. *Diabetes-Metabolism Research and Reviews*. 2016;32:37-44.
41. Hinchliffe RJ, Forsythe RO, Apelqvist J, Boyko EJ, Fitridge R, Hong JP, et al. Guidelines of the international writing group on the diabetic foot on diagnosis. *Diabetes-Metabolism Research and Reviews*. 2020;36:12.
42. Jimenez SV, Garcia JMA, Rios JPS, Perez SC, Galan FC, Baz MG, et al. TcPO₂ prognostic value of healing in diabetic foot after revascularization. *Angiologia*. 2015;67(6):476-82.
43. Jones LM, Rubadue C, Brown NV, Khandelwal S, Coffey RA. Evaluation of TCOM/HBOT practice guideline for the treatment of foot burns occurring in diabetic patients. *Burns*. 2015;41(3):536-41.
44. Kalani M, Brismar K, Fagrell B, Ostergren J, Jörneskog G. Transcutaneous oxygen tension and toe blood pressure as predictors for outcome of diabetic foot ulcers. *Diabetes Care*. 1999;22(1):147-51.
45. Kalani M, Jörneskog G, Naderi N, Lind F, Brismar K. Hyperbaric oxygen (HBO) therapy in treatment of diabetic foot ulcers - Long-term follow-up. *Journal of Diabetes and its Complications*. 2002;16(2):153-8.
46. Kaur S, Pawar M, Banerjee N, Garg R. Evaluation of the efficacy of hyperbaric oxygen therapy in the management of chronic

nonhealing ulcer and role of periwound transcutaneous oximetry as a predictor of wound healing response: A randomized prospective controlled trial. *Journal of Anaesthesiology Clinical Pharmacology*. 2012;28(1):70-5.

47. Kessler L, Bilbault P, Ortéga F, Grasso C, Passemard R, Stephan D, et al. Hyperbaric oxygenation accelerates the healing rate of nonischemic chronic diabetic foot ulcers a prospective randomized study. *Diabetes Care*. 2003;26(8):2378-82.
48. Kim HR, Han SK, Rha SW, Kim HS, Kim WK. Effect of percutaneous transluminal angioplasty on tissue oxygenation in ischemic diabetic feet. *Wound Repair and Regeneration*. 2011;19(1):19-24.
49. Koch C, Chauve E, Chaudru S, Le Faucheur A, Jaquinandi V, Mahé G. Exercise transcutaneous oxygen pressure measurement has good sensitivity and specificity to detect lower extremity arterial stenosis assessed by computed tomography angiography. *Medicine (United States)*. 2016;95(36).
50. Kotsovos A. The use of hyperbaric oxygen therapy for wound healing in people with diabetes. *Journal of Diabetes Nursing*. 2012;16(6):227-32.
51. Ladurner R, Küper M, Königsrainer I, Löb S, Wichmann D, Königsrainer A, et al. Predictive value of routine transcutaneous tissue oxygen tension (TcPO₂) measurement for the risk of non-healing and amputation in diabetic foot ulcer patients with non-palpable pedal pulses. *Medical Science Monitor*. 2010;16(6):BR273-BR7.
52. Lee YN, Kim HS, Kang JA, Han SK. Can macrocirculation changes predict nonhealing diabetic foot ulcers? *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2014;41(5):430-5.
53. Lee YN, Lee JS, Han SK, Jung HK. Tissue oxygenation and negative-pressure wound therapy when applied to the feet of persons with diabetes mellitus: An observational study. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing*. 2017;44(6):517-23.
54. Leenstra B, Wijnand J, Verhoeven B, Koning O, Teraa M, Verhaar MC, et al. Applicability of Transcutaneous Oxygen Tension Measurement in the Assessment of Chronic Limb-Threatening Ischemia. *Angiology*. 2020;71(3):208-16.
55. Lo T, Sample R, Moore P, Gold P. Prediction of wound healing

- outcome using skin perfusion pressure and transcutaneous oximetry: A single-center experience in 100 patients. *Wounds*. 2009;21(11):310-6.
56. Løndahl M. Hyperbaric Oxygen Therapy as Adjunctive Treatment of Diabetic Foot Ulcers. *Medical Clinics of North America*. 2013;97(5):957-+.
 57. Løndahl M, Fagher K, Katzman P. What is the role of hyperbaric oxygen in the management of diabetic foot disease? *Current Diabetes Reports*. 2011;11(4):285-93.
 58. Løndahl M, Katzman P, Hammarlund C, Nilsson A, Landin-Olsson M. Relationship between ulcer healing after hyperbaric oxygen therapy and transcutaneous oximetry, toe blood pressure and ankle-brachial index in patients with diabetes and chronic foot ulcers. *Diabetologia*. 2011;54(1):65-8.
 59. Løndahl M, Katzman P, Nilsson A, Hammarlund C, Landin-Olsson M. Transcutaneous Oximetry is a Useful Predictor of Foot Ulcer Healing Rate and Patient Selection to Hyperbaric Oxygen Treatment (HBOT). *Diabetes*. 2010;59:A323-A.
 60. Losa S, Ruscazio A, Faglia E, Mantero M, Gabrielli L. Endovascular and surgical treatment of chronic limb ischaemia in diabetics. *Italian Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2004;11(1):35-9.
 61. Ma L, Li P, Shi Z, Hou T, Chen X, Du J. A prospective, randomized, controlled study of hyperbaric oxygen therapy: effects on healing and oxidative stress of ulcer tissue in patients with a diabetic foot ulcer. *Ostomy/wound management*. 2013;59(3):18-24.
 62. Malone JM, Anderson GG, Lalka SG, Hagaman RM, Henry R, McIntyre KE, et al. Prospective comparison of noninvasive techniques for amputation level selection. *The American Journal of Surgery*. 1987;154(2):179-84.
 63. McMahon JHA, Grigg MJ. PREDICTING HEALING OF LOWER LIMB ULCERS. *Australian and New Zealand Journal of Surgery*. 1995;65(3):173-6.
 64. Melillo E, Catapano G, Dellomo G, Iabichella L, Berchiolli R, Ferrari M, et al. TRANSCUTANEOUS OXYGEN AND CARBON-DIOXIDE MEASUREMENT IN PERIPHERAL VASCULAR-DISEASE. *Vascular Surgery*. 1995;29(4):273-80.

65. Melillo E, Ferrari M, Balbarini A, Pedrinelli R. Transcutaneous oxygen and carbon dioxide levels with iloprost administration in diabetic critical limb ischemia. *Vascular and Endovascular Surgery*. 2006;40(4):303-11.
66. Melillo E, Nuti M, Pedrinelli R, Buttitta F, Balbarini A. Is transcutaneous oxygen and carbon dioxide monitoring indispensable in short- and long-term therapeutic management of non-reconstructable lower critical limb ischemia? *Minerva Cardioangiologica*. 2006;54(4):481-98.
67. Misuri A, Lucertini G, Nanni A, Viacava A, Belardi P. Predictive value of transcutaneous oximetry for selection of the amputation level. *Journal of Cardiovascular Surgery*. 2000;41(1):83-7.
68. Modesti PA, Boddi M, Poggesi L, Gensini GF, Neri Serneri GG. Transcutaneous Oximetry in Evaluation of the Initial Peripheral Artery Disease in Diabetics. *Angiology*. 1987;38(6):457-62.
69. Moon H, Strauss MB, La SS, Miller SS. The validity of transcutaneous oxygen measurements in predicting healing of diabetic foot ulcers. *Undersea and Hyperbaric Medicine*. 2016;43(6):641-8.
70. Moon KC, Han SK, Lee YN, Jeong SH, Dhong ES, Kim WK. Effect of normobaric hyperoxic therapy on tissue oxygenation in diabetic feet: A pilot study. *Journal of Plastic, Reconstructive and Aesthetic Surgery*. 2014;67(11):1580-6.
71. Namgoong S, Yang JP, Yoo KH, Han SK, Rha SW, Lee YN. Comparison of perfusion values after percutaneous transluminal angioplasty according to the severity of ischaemia in the diabetic foot. *International Wound Journal*. 2019;16(1):176-82.
72. Nct. Hyperbaric Oxygenation in Diabetic Ulcer. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT02042339>. 2014.
73. Nct. Adjunctive Hyperbaric Oxygen Therapy (HBOT) for Lower Extermity Diabetic Ulcer. <https://clinicaltrials.gov/show/NCT03675269>. 2018.
74. Niinikoski J. Hyperbaric oxygen therapy of diabetic foot ulcers, transcutaneous oxymetry in clinical decision making. *Wound Repair and Regeneration*. 2003;11(6):458-61.
75. Niinikoski JH. Clinical hyperbaric oxygen therapy, wound perfusion, and transcutaneous oximetry. *World J Surg*. 2004;28(3):307-11.

76. Normahani P, Poushpas S, Alaa M, Bravis V, Sounderajah V, Aslam M, et al. Diagnostic Accuracy of Point-of-care tests Used to Detect Arterial Disease in Diabetes: TEsting for Arterial disease in Diabetes (TrEAD) Study. *Ann Surg*. 2020.
77. Oubre CM, Roy A, Toner C, Kalns J. Retrospective study of factors affecting non-healing of wounds during hyperbaric oxygen therapy. *Journal of wound care*. 2007;16(6):245-50.
78. Padberg Jr FT, Back TL, Hart LC, Franco CD. Comparison of heated-probe laser Doppler and transcutaneous oxygen measurements for predicting outcome of ischemic wounds. *Journal of Cardiovascular Surgery*. 1992;33(6):715-22.
79. Paraskevas N, Ayari R, Malikov S, Mollo M, Branchereau P, Hut F, et al. 'Pole test' measurements in critical leg ischaemia. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2006;31(3):253-7.
80. Pardo M, Alcaraz M, Breijo FR, Bernal FL, Felices JM, Canteras M. Increased transcutaneous oxygen pressure is an indicator of revascularization after peripheral transluminal angioplasty. *Acta Radiologica*. 2010;51(9):990-3.
81. Patel HM, Bulsara SS, Banerjee S, Sahu T, Sheorain VK, Grover T, et al. Indocyanine Green Angiography to Prognosticate Healing of Foot Ulcer in Critical Limb Ischemia: A Novel Technique. *Annals of Vascular Surgery*. 2018;51:86-94.
82. Pinzur MS, Stuck R, Sage R, Osterman H. Transcutaneous oxygen tension in the dysvascular foot with infection. *Foot Ankle*. 1993;14(5):254-6.
83. Pola P, Simeoni M, Gasbarri V, De Martini D, Fioroni G, Gerardino L, et al. TcPO₂ monitoring in diabetics: a new approach to the early diagnosis of microangiopathy. *The 15th world congress of the International Union of Angiology*. 1989:635-8.
84. Poredos P, Rakovec S, Guzic-Salobir B. Determination of amputation level in ischaemic limbs using TcPO₂ measurement. *VASA Zeitschrift fur gefasskrankheiten*. 2005;34(2):108-12.
85. Râkel A, Huot C, Ekoé JM. Canadian Diabetes Association technical review: The diabetic foot and hyperbaric oxygen therapy. *Canadian Journal of Diabetes*. 2006;30(4):411-21.
86. Redlich U, Xiong YY, Pech M, Tautenhahn J, Halloul Z, Lobmann R, et al. Superiority of transcutaneous oxygen tension measurements

in predicting limb salvage after below-the-knee angioplasty: A prospective trial in diabetic patients with critical limb ischemia. *CardioVascular and Interventional Radiology*. 2011;34(2):271-9.

87. Rigatelli G, Cardaioli P, Dell'Avvocata F, Giordan M, Lisato G, Mollo F. Endovascular management of patients with coronary artery disease and diabetic foot syndrome: A long-term follow-up. *Journal of Geriatric Cardiology*. 2011;8(2):78-81.
88. Rosfors S, Kanni L, Nyström T. The impact of transcutaneous oxygen pressure measurement in patients with suspected critical lower limb ischemia. *International Angiology*. 2016;35(5):492-7.
89. Ruangsetakit C, Chinsakchai K, Mahawongkajit P, Wongwanit C, Mutirangura P. Transcutaneous oxygen tension: A useful predictor of ulcer healing in critical limb ischaemia. *Journal of Wound Care*. 2010;19(5):202-6.
90. Sano C, Ugaeri H, Samuels L, Matsumoto T, Kerstein MD. Comparison of Transcutaneous Oxygen-Tension Measurements and Ankle/Arm Indices in the Perioperative Period. *Vascular and Endovascular Surgery*. 1998;32(5):485-9.
91. Schaper NC, Andros G, Apelqvist J, Bakker K, Lammer J, Lepantalo M, et al. Diagnosis and treatment of peripheral arterial disease in diabetic patients with a foot ulcer. A progress report of the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes-Metabolism Research and Reviews*. 2012;28:218-24.
92. Sellman A, Londahl M, Andreasson S, Katzman P. TRANSCUTANEOUS OXIMETRY BUT NOT ARTERIAL TOE BLOOD PRESSURE PREDICTS MACULAR THICKNESS IN PATIENTS WITH CHRONIC DIABETIC FOOT ULCERS. *European Journal of Ophthalmology*. 2010;20(3):647-.
93. Serra R, Grande R, Scarcello E, Buffone G, de Franciscis S. Angiosome-targeted revascularisation in diabetic foot ulcers. *International Wound Journal*. 2015;12(5):555-8.
94. Smagin M, Shumkov O, Khapaev R, Surovtseva M, Nimaev V. The combined approach to treatment of patients with chronic ischemia and diabetic foot syndrome. Research Institute of Clinical and Experimental Lymphology, Branch Icg Sb Ras, Novosibirsk, Russian Federation: Institute of Electrical and Electronics Engineers Inc.; 2020. 236-9 p.

95. Smart DR, Bennett MH, Mitchell SJ. Transcutaneous oximetry, problem wounds and hyperbaric oxygen therapy. *Diving and Hyperbaric Medicine*. 2006;36(2):72-86.
96. Stoekenbroek RM, Santema TB, Koelemay MJ, van Hulst RA, Legemate DA, Reekers JA, et al. Is additional hyperbaric oxygen therapy cost-effective for treating ischemic diabetic ulcers? Study protocol for the Dutch DAMOCLES multicenter randomized clinical trial? *Journal of diabetes*. 2015;7(1):125-32.
97. Strauss MB, Bryant BJ, Hart GB. Transcutaneous oxygen measurements under hyperbaric oxygen conditions as a predictor for healing of problem wounds. *Foot and Ankle International*. 2002;23(10):933-7.
98. Tiaka EK, Papanas N, Manolakis AC, Maltezos E. The Role of Hyperbaric Oxygen in the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. *Angiology*. 2012;63(4):302-14.
99. Ubbink DT, Tulevski I, de Graaff JC, Legemate DA, Jacobs M. Optimisation of the non-invasive assessment of critical limb ischaemia requiring invasive treatment. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 2000;19(2):131-7.
- 100.100. Ubbink DT, Tulevski I, denHartog D, Koelemay MJW, Legemate DA, Jacobs M. The value of non-invasive techniques for the assessment of critical limb ischaemia. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*. 1997;13(3):296-300.
101. Uccioli L, Gandini R, Giurato L, Fabiano S, Pampana E, Spallone V, et al. Long-term outcomes of diabetic patients with critical limb ischemia followed in a tertiary referral diabetic foot clinic. *Diabetes Care*. 2010;33(5):977-82.
102. Wang A, Sun X, Wang W, Jiang K. A study of prognostic factors in Chinese patients with diabetic foot ulcers. *Diabetic Foot and Ankle*. 2014;5.
103. Wattel F, Mathieu D, Coget JM, Billard V. Hyperbaric Oxygen Therapy in Chronic Vascular Wound Management. *Angiology*. 1990;41(1):59-65.
104. Wütschert R, Bounameaux H. Determination of amputation level in ischemic limbs: Reappraisal of the measurement of TcPO₂. *Diabetes Care*. 1997;20(8):1315-8.

105. Wyss CR, Harrington RM, Burgess EM, Matsen FA, 3rd. Transcutaneous oxygen tension as a predictor of success after an amputation. *J Bone Joint Surg Am.* 1988;70(2):203-7.
106. Wyss CR, Matsen FA, 3rd, Simmons CW, Burgess EM. Transcutaneous oxygen tension measurements on limbs of diabetic and nondiabetic patients with peripheral vascular disease. *Surgery.* 1984;95(3):339-46.
107. Wyss CR, Robertson C, Love SJ, Harrington RM, Matsen FA, 3rd. Relationship between transcutaneous oxygen tension, ankle blood pressure, and clinical outcome of vascular surgery in diabetic and nondiabetic patients. *Surgery.* 1987;101(1):56-62.
108. Yamada T, Ohta T, Ishibashi H, Sugimoto I, Iwata H, Takahashi M, et al. Clinical reliability and utility of skin perfusion pressure measurement in ischemic limbs-Comparison with other noninvasive diagnostic methods. *Journal of Vascular Surgery.* 2008;47(2):318-23.
109. Yang C, Weng H, Chen L, Yang H, Luo G, Mai L, et al. Transcutaneous oxygen pressure measurement in diabetic foot ulcers mean values and cut-point for wound healing. *Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing.* 2013;40(6):585-9.
110. Zgonis T, Garbalosa JC, Burns P, Vidt L, Lowery C. A retrospective study of patients with diabetes mellitus after partial foot amputation and hyperbaric oxygen treatment. *Journal of Foot and Ankle Surgery.* 2005;44(4):276-80.
111. Zolkin V, Zatevakhin I, Shipovsky V, Korotkov I, Maksimov N. Percutaneous angioplasty versus open bypass surgery in the treatment of patients with critical limb ischemia. *Interactive cardiovascular and thoracic surgery.* 2011;12:S159.

ANEXO 4. Evaluación de la calidad y aplicabilidad de los estudios incluidos

Evaluación de la calidad de la revisión sistemática de Wang y colaboradores mediante la herramienta AMSTAR-2.

Ítem AMSTAR-2	Respuesta	Justificación	Debilidad crítica
1. ¿Las preguntas de investigación y los criterios de inclusión para la revisión incluyen los componentes PICO?	Sí		No
2. ¿El reporte de la revisión contiene una declaración explícita de que los métodos de la revisión fueron establecidos con anterioridad a su realización y justifica cualquier desviación significativa del protocolo?	Sí		No
3. ¿Los autores de la revisión explicaron su decisión sobre los diseños de estudio a incluir en la revisión?	Sí parcial	Se presentan los diseños de estudio a incluir, pero no su justificación.	No
4. ¿Los autores de la revisión usaron una estrategia de búsqueda bibliográfica exhaustiva?	Sí		No
5. ¿Los autores de la revisión realizaron la selección de estudios por duplicado?	Sí		No
6. ¿Los autores de la revisión realizaron la extracción de datos por duplicado?	Sí		No
7. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una lista de estudios excluidos y justificaron las exclusiones?	No	Se enumera los estudios excluidos pero no se presenta una lista de las referencias de los mismos.	Sí
8. ¿Los autores de la revisión describieron los estudios incluidos con suficiente detalle?	Sí		No
9. ¿Los autores de la revisión usaron una técnica satisfactoria para evaluar el riesgo de sesgo de los estudios individuales incluidos en la revisión?	Sí		No
10. ¿Los autores de la revisión reportaron las fuentes de financiación de los estudios incluidos en la revisión?	No		No
11. Si se realizó un metaanálisis, ¿los autores de la revisión usaron métodos apropiados para la combinación estadística de resultados?	Sí		No

Ítem AMSTAR-2	Respuesta	Justificación	Debilidad crítica
12. Si se realizó un metaanálisis, ¿los autores de la revisión evaluaron el impacto potencial del riesgo de sesgo en estudios individuales sobre los resultados del metaanálisis u otra síntesis de evidencia?	Sí parcial	Se realiza un análisis de sensibilidad, pero sin excluir aquellos con alto riesgo de sesgo. Ninguno de los estudios incluidos presenta una valoración global del riesgo de sesgo alta.	No
13. ¿Los autores de la revisión consideraron el riesgo de sesgo de los estudios individuales al interpretar / discutir los resultados de la revisión?	Sí		No
14. ¿Los autores de la revisión proporcionaron una explicación satisfactoria y discutieron cualquier heterogeneidad observada en los resultados de la revisión?	Sí		No
15. Si se realizó síntesis cuantitativa ¿los autores de la revisión llevaron a cabo una adecuada investigación del sesgo de publicación (sesgo de estudio pequeño) y discutieron su probable impacto en los resultados de la revisión?	Sí		No
16. ¿Los autores de la revisión informaron de cualquier fuente potencial de conflicto de intereses, incluyendo cualquier financiación recibida para llevar a cabo la revisión?	Sí		No

Se presentan sombreados aquellos ítems considerados como dominios críticos de la herramienta AMSTAR-2.

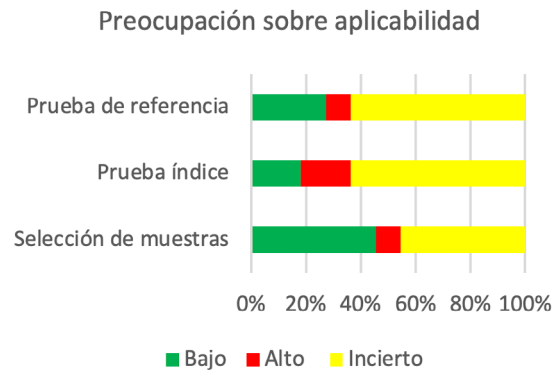
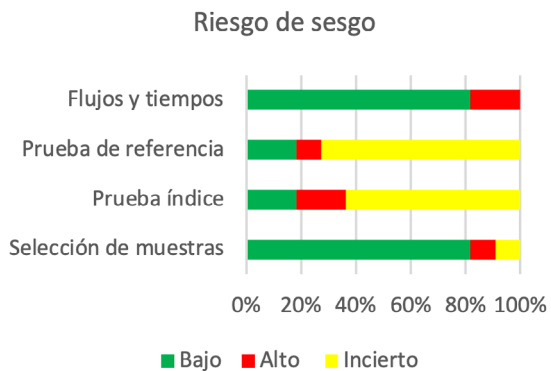
Evaluación del riesgo de sesgo y preocupación sobre la aplicabilidad de los estudios observacionales incluidos (n= 11) mediante el instrumento QUADAS-2.

Estudio	Riesgo de sesgo				Preocupación sobre aplicabilidad			CALIDAD
	Selección de muestras	Prueba índice	Prueba de referencia	Flujo y tiempos	Selección de muestras	Prueba índice	Prueba de referencia	
Karanfilian et al., 1986	Incierto	Incierto	Incierto	Bajo	Incierto	Incierto	Incierto	Incierta
Ballard et al., 1995	Bajo	Incierto	Incierto	Bajo	Bajo	Incierto	Bajo	Incierta
Pardo et al., 2013	Bajo	Incierto	Incierto	Alto	Incierto	Incierto	Incierto	Baja
Pardo et al., 2015	Bajo	Incierto	Incierto	Bajo	Incierto	Incierto	Incierto	Incierta

Estudio	Riesgo de sesgo				Preocupación sobre aplicabilidad			CALIDAD
	Selección de muestras	Prueba índice	Prueba de referencia	Flujo y tiempos	Selección de muestras	Prueba índice	Prueba de referencia	
Fagher et al., 2018	Bajo	Incierto	Incierto	Bajo	Incierto	Incierto	Incierto	Incierta
Rajagopalan et al., 2018	Bajo	Alto	Incierto	Alto	Incierto	Alto	Incierto	Baja
Vriens et al., 2018	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Alta
Azzopardi et al., 2019	Alto	Alto	Alto	Bajo	Alto	Alto	Alto	Baja
Leenstra et al., 2020	Bajo	Incierto	Incierto	Bajo	Bajo	Incierto	Incierto	Baja
Tholfiyen et al., 2020	Bajo	Incierto	Incierto	Bajo	Bajo	Incierto	Incierto	Baja
López-Moral et al., 2021	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo	Baja

Figura 2. Figura de evaluación del riesgo de sesgo de los estudios observacionales incluidos (n= 11) mediante el instrumento QUADAS-2.

Figura 3. Figura sobre la preocupación de la aplicabilidad de los estudios observacionales incluidos (n= 11) mediante el instrumento QUADAS-2.



ANEXO 5. Tablas de evidencia de los estudios incluidos

Revisiones sistemáticas

Autor y año	Estrategia de búsqueda Bases de datos consultadas	Nº estudios incluidos Nº participantes	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Características de pacientes	Características de intervención	Características de comparador	Seguridad y validez diagnóstica	Utilidad pronóstica	Utilidad predictiva tratamiento vascular	Calidad de la evidencia
Wang et al., 2016	Sin restricciones por país o idioma. Período de búsqueda: octubre 2011. Ovid MEDLINE In-Process & Other Non-Indexed Citations, MEDLINE, Embase, Cochrane Database of Systematic Reviews, CENTRAL, Scopus.	25 estudios TcPO ₂ , 3.789 pacientes. 20 estudios ITB, 2.376 pacientes.	EC u observacionales con pruebas no invasivas. Se debía comunicar curación de las úlceras o necesidad de amputación.	Estudios que aportaran únicamente resultados previos al tratamiento. Editoriales, cartas, erratas, notas y comentarios.	Rango edad promedio: 58-73 años. Rango hombres: 58 %-85 %. Rango mujeres: 15 %-42 %. Rango promedio duración DM: 13-26 años.	Rango seguimiento: 2-37 meses.	ND	No aporta resultados	Curación úlcera: DME curación vs. fallo: TcPO ₂ (30 mmHg): 1,80 [IC95% 1,06-2,54], p < 0,001; I2= 92,3 %; ITB 0,8: 0,42 [IC95% 0,05-0,79], p= 0,03, I2= 15,7 %. Sensibilidad: TcPO ₂ (30 mmHg): 0,72 [IC95% 0,61-0,81]; ITB (0,8): 0,48 [IC95% 0,36-0,61]. Especificidad: TCPO ₂ (30 mmHg): 0,86 [IC95% 0,68-0,95]; 0,52 [IC95% 0,42-0,63]. OR diagnóstico= TcPO ₂ 15,81 [IC95% 3,36-74,45]; ITB 1,02 [IC95% 0,40-2,65]. Amputación: Sensibilidad: TcPO ₂ (30 mmHg): 0,75 [IC95% 0,73-0,77]; ITB (0,8): 0,52 [IC95% 0,49-0,54]. Especificidad: TcPO ₂ (30 mmHg): 0,58 [IC95% 0,52-0,64]; ITB (0,8): 0,73 [IC95% 0,63-0,81]. OR diagnóstico: TcPO ₂ (30 mmHg) 4,14 [IC95% 2,98-5,76]; ITB (0,8): 2,89 [IC95% 1,65-5,05].	No aporta resultados	Calidad baja por riesgo de sesgo e imprecisión de los estudios incluidos. Enmascaramiento de evaluadores: 35 % de los estudios.

DM, diabetes mellitus; DME, diferencia de medias estandarizada; EC, estudio clínico; IC, intervalo de confianza; ITB, índice tobillo-brazo; ND, no descrito; OR, Odds ratio; TcPO₂, medición transcutánea de la presión parcial de oxígeno.

Estudios observacionales

Autor, año	Diseño de estudio Seguimiento	Población Ámbito clínico	Nº participantes	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Características de pacientes	Características de intervención	Características de comparador	Seguridad y validez diagnóstica	Utilidad pronóstica en pie diabético	Utilidad predictiva tratamiento vascular
Ballard, 2015	Prospectivo Promedio 8 meses [2 – 15 meses]	DM y pie diabético Hospitalario	55 (100 % DM)	DM con dolor isquémico en reposo o tejido necrosante.	ND	Edad promedio 67 años [34 – 87 años], 53 % úlcera, 38 % gangrena, 9 % dolor en reposo, 31 % amputación previa, 60 % insulinodependientes, 57 % sometidos a revascularización y 29 % a angioplastia durante el estudio.	Dispositivo Novamatrix 800, medida en dorso del pie. Tª sensor 44°C. Tiempo estabilización 20 - 30 min.	ITB Palpación de pulsos	No aporta resultados	Curación úlcera: Sensibilidad TcPO ₂ ≥ 30 mmHg: 98 %; ITB ≥ 0,6: 94 %, palpación de pulsos 94 %. Especificidad TcPO ₂ ≥ 30 mmHg: 44 %; ITB ≥ 0,6: 89 %, palpación de pulsos 40 %.	No aporta resultados
Karanfilian, 1986	Prospectivo ND	DM y pie diabético Hospitalario	48 (63 % DM)	Ulceración isquémica o gangrena en dígitos o antepié.	ND	100 % hombres, 41,7 % amputaciones metatarsianas o digitales. No descritas otras características	Dispositivo SMI-361, medida en dorso del pie. Tª sensor 45°C. Tiempo estabilización 20 min.	ITB	No aporta resultados	Curación úlcera: TcPO ₂ : sensibilidad 100 %, especificidad 88 %. ITB: sensibilidad 75 %, especificidad 26 %	No aporta resultados
Pardo, 2013	Prospectivo ND	DM y pie diabético Hospitalario	104 (100 % DM)	DM e isquemia de miembros inferiores candidatos ATP.	ND	Edad promedio 74,4±8,6 años; 16,3 % mujeres, 86,5 % hombres, 80,7 % insulinodependientes y 22,1 % con terapia oral.	TCM Radiometer, electrodos Clarke, Tª 44°C. Medida antes de ATP y un día después. En el dorso del pie, estirado/a en posición supina.	ITB con Doppler con frecuencia de 8 MHz (Multi-Dopplex II) y esfigmomanómetro de 12 cm por encima del tobillo.	No aporta resultados	No aporta resultados	ATP: Antes vs. después de intervención: TcPO ₂ : 27,37±10,40 mmHg vs. 38,23±10,25 mmHg (p<0,001). ITB: 0,79±0,57 vs. 0,95±0,47 (p<0,001).

Autor, año	Diseño de estudio Seguimiento	Población Ámbito clínico	Nº participantes	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Características de pacientes	Características de intervención	Características de comparador	Seguridad y validez diagnóstica	Utilidad pronóstica en pie diabético	Utilidad predictiva tratamiento vascular
Pardo et al., 2015	Prospectivo 8 semanas	DM y pie diabético Hospitalario	40 (100 % DM)	DM e isquemia	ND	Edad promedio 72,1 ± 9,2 años. 27,5 % hombres, 72,5 % mujeres. Duración promedio DM 18,65 ± 4,11 años.	Radiometer, electrodo Clark. Medida 24 h antes y 24 h después de ATP. Posición supina, estabilización 10-12 min. Tª ambiente 22°C.	ITB con Multi-Dopplex II con frecuencia 8 MHz y esfigmomanómetro de manguito 12 cm, medida por encima del tobillo.	No aporta resultados	No aporta resultados	ATP: Antes vs. después de intervención: TcPO ₂ : 28,11 ± 8,1 mmHg vs. 48,03 ± 6,4 mmHg (p < 0,001). ITB: 0,48 ± 0,38 mmHg vs. 0,77 ± 0,39 mmHg (p < 0,001). Después de intervención: ITB 12,5 % falsos positivos de mejora.

Autor, año	Diseño de estudio Seguimiento	Población Ámbito clínico	Nº participantes	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Características de pacientes	Características de intervención	Características de comparador	Seguridad y validez diagnóstica	Utilidad pronóstica en pie diabético	Utilidad predictiva tratamiento vascular
Rajagopalan, 2018	Prospectivo ND	DM y pie diabético Hospitalario	564 (100 % DM)	DM y úlcera de grado II y III Wagner.	Úlceras no cicatrizantes al final del estudio, por pérdidas durante el seguimiento o infección extensa.	Edad promedio 58,2 ± 10,1 años; 32,6 % mujeres, 67,4 % hombres, duración promedio DM 23 años [1 mes-43 años].	ND	ND	No aporta resultados	<p>Curación úlcera: TcPO₂ < 40 mmHg</p> <p>Sensibilidad 43,6 %, especificidad 84 %, OR diagnóstica 4,23, VPP 35,3 %, VPN 88,2 %</p> <p>TcPO₂ = 22,5 mmHg</p> <p>Sensibilidad 75 %, especificidad 100 %.</p> <p>ITB < 0,9</p> <p>Sensibilidad 41,5 %, especificidad 97 %, OR diagnóstica 23, VPP 75 %, VPN 88,5 %.</p> <p>ITB = 0,6</p> <p>Sensibilidad 100 %, especificidad 70 %.</p> <p>Amputación: Riesgo de amputación§:</p> <p>ITB < 0,9: OR = 0,5 [IC95% 0,1-0,2]</p> <p>TcPO₂ < 40 mmHg: OR = 3,0 [IC95% 2,1-4,3]</p>	No aporta resultados

Autor, año	Diseño de estudio Seguimiento	Población Ámbito clínico	Nº participantes	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Características de pacientes	Características de intervención	Características de comparador	Seguridad y validez diagnóstica	Utilidad pronóstica en pie diabético	Utilidad predictiva tratamiento vascular
Vriens, 2018	Prospectivo ND	DM y pie diabético Hospitalario	60 (100 % DM)	DM con úlcera primaria asociada a pie diabético de <2 meses de duración.	Edad <18 años, tratamiento de revascularización previo, úlcera no asociada a diabetes, incapacidad para consentir su participación en el estudio, embarazadas.	Edad promedio 66 años [29-92 años] 25 % mujeres, 75 % hombres, duración promedio DM 2 años [15 días-62 años]. Gravedad úlcera (clasificación SVS Wif): 73 % grado 1, 13 % grado 2 y 13 % grado 3.	Dispositivo Periflux 5000, con monitor de perfusión Doppler PF 5010, en el dorso del pie.	ITB, IDB y palpación de pulsos. Estabilización 20 min. Posición reclinada, Tª ambiente 18-20°C. La medida de presión en el dedo con el equipo Periflux 5000 con Doppler PF 5010 con unidades de presión PF 5050 y PF 5051.	VPP: TcPO ₂ : 0,28 (0,07-0,48) ITB: 0,45 (0,29-0,61) IDB: 0,46 (0,28-0,65) VPN: TcPO ₂ : 0,66 (0,51-0,81) ITB: 0,89 (0,76-1,00) IDB: 0,79 (0,63-0,94) Sensibilidad: TcPO ₂ : 0,28 (0,07-0,48) ITB: 0,68 (0,48-0,89) IDB: 0,89 (0,76-1,00) Especificidad: TcPO ₂ : 0,66 (0,51-0,81) ITB: 0,59 (0,44-0,75) IDB: 0,45 (0,29-0,61) CPP: TcPO ₂ : 0,81 (0,34-1,93); ITB: 1,69 (1,03-2,77); IDB: 1,62 (1,17-2,2) CPN: TcPO ₂ : 1,10 (0,76-1,58); ITB: 0,53 (0,26-1,08); IDB: 0,24 (0,06-0,91)	No aporta resultados	No aporta resultados

Autor, año	Diseño de estudio Seguimiento	Población Ámbito clínico	Nº participantes	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Características de pacientes	Características de intervención	Características de comparador	Seguridad y validez diagnóstica	Utilidad pronóstica en pie diabético	Utilidad predictiva tratamiento vascular
Fagher et al., 2018	Retrospectivo 1 año	DM y pie diabético Hospitalario	236 (100 % DM)	DM tipo II, edad ≤90 años con al menos una úlcera en pie	ND	Edad promedio 76 años [69-82 años], 69,9% hombres, 30,1% mujeres. Tratamiento insulina 69,8%, sulfonilurea 10,6%, incretinas 7,2%, metformina 38%, inhibidores SGLT2 0,9%.	Periflux System 5000. Medida en dorso de ambos pies, posición supina. Tª transductor 44°C. Tª ambiente 21-24°C.	ITB: Periflux System 5000	No aporta resultados	<p>Amputación: % pacientes con amputación TcPO₂ <25 mmHg vs. TcPO₂ ≥25 mmHg: 23,4% vs. 4,2%, p= 0,001.</p> <p>% pacientes con amputación menor o auto-amputación fase de seguimiento TcPO₂ <25 mmHg vs. TcPO₂ ≥25 mmHg: 12,8% vs. 9% (NS).</p> <p>Mortalidad: TcPO₂ <25 mmHg asociación con mortalidad 1 año (p = 0,003). TcPO₂ <25 mmHg predictor independiente de la mortalidad: HR= 2,8 [95%IC 1,34-5,91] (p = 0,006). ITB <0,9 o > 1,3 no asociación con mortalidad (p = 0,620).</p>	No aporta resultados

Autor, año	Diseño de estudio Seguimiento	Población Ámbito clínico	Nº participantes	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Características de pacientes	Características de intervención	Características de comparador	Seguridad y validez diagnóstica	Utilidad pronóstica en pie diabético	Utilidad predictiva tratamiento vascular
Azzopardi, 2019	Prospectivo ND	DM sin complicaciones Atención primaria	50 (100 % DM)	Pacientes adultos con DM tipo 2.	Úlceras abiertas o contraindicaciones de compresión, edema de extremidades inferiores, amputación de extremidades inferiores, revascularización previa de extremidades inferiores, historia de trombosis venosa en los seis meses anteriores, estado cognitivo no alerta, sin disposición a participar en el estudio.	Edad promedio 71,1 años, 28 % hombres, 72 % mujeres, duración promedio de la DM 18,82 años	Perimed PeriFlux 6000. EstilTBlización 15-20 min. Medidas automáticas.	Antes de las pruebas, reposo de 5 min. en posición supina. Palpación de pulsos: en la arteria dorsalis pedis. ITB y IDB: Huntleigh® Dopplex Assist con sonda de 8MHz.	% diagnósticos EAP: 30 % TcPO ₂ , 57 % ITB, 70 % IDB, 23 % palpación pulsos.	No aporta resultados	No aporta resultados
Leenstra, 2020	Prospectivo ND	DM y pie diabético Hospitalario	103 (100 % DM)	DM y úlcera distal – tobillo	Revascularización después de la medida de TcPO ₂ , sin seguimiento, sin consentimiento informado o síntomas de sepsis.	Edad promedio 70,3 años, 30,1 % mujeres, 51,5 % HTA, 53,3 % dislipemia, 63 HbA1c, 58,3 % úlceras en dedos del pie, 78,6 % Wifi grado 1, 20,4 % grado 2 y 1 % grado 3, 69,9 % sin infección.	Dispositivo TcPO ₂ fotoóptico (Précise 8008 MediCap), medida en antepié, en posición supina. Tª sensor 44°C.	ITB	No aporta resultados	Curación úlcera: Promedio (DE) curación vs. no curación: ITB: 1,03 (0,28) vs. 0,96 (0,37), p= 0,0386. TCPO ₂ : 55 (21) vs. 41 (24), p ≤ 0,05. TcPO ₂ 43 mmHg: sensibilidad 78 %, 56 % especificidad	No aporta resultados

Autor, año	Diseño de estudio Seguimiento	Población Ámbito clínico	Nº participantes	Criterios de inclusión	Criterios de exclusión	Características de pacientes	Características de intervención	Características de comparador	Seguridad y validez diagnóstica	Utilidad pronóstica en pie diabético	Utilidad predictiva tratamiento vascular
Thottiyen, 2020	Prospectivo Tres meses	DM y pie diabético Hospitalario	121 (100 % DM)	DM sin pulsos palpables, úlcera por debajo del tobillo y de grado 1-4 de Wagner.	Úlceras extendidas por encima del tobillo, de grado 5 de Wagner, venas varicosas grado ≥ C o grado 2 - 3 de linfedema, pacientes con pulsos palpables tras revascularización.	Edad promedio 64,9 años [40 - 85 años], 26,4 % mujeres, 38,8 % enfermedad coronaria, 30,6 % HTA. EAP leve 19,8 %, EAP moderada 25,6 % y EAP grave 18,2 %.	Dispositivo Radiometer TCM4, medida en antepié. Tiempo estabilización 15 min.	ITB (EAP leve 0,7 - 0,9; EAP moderada 0,4 - 0,69 y EAP grave < 0,4).	No aporta resultados	Curación úlcera: TcPO ₂ 27,5 mmHg: sensibilidad 84,7 %, especificidad 81,6 %. ITB 0,65: sensibilidad 86,1 %, especificidad 75,5 %. Sensibilidad comparable, mejor precisión diagnóstica de TcPO ₂ .	No aporta resultados
López-Moral, 2021	Prospectivo 24 semanas	DM y pie diabético Hospitalario	21 (100 % DM)	DM tipo 1 o tipo 2, neuropatía diabética y úlcera de pie diabético localizada en dedo, dorsal o plantar con una superficie entre 1 - 30 m ² . Control glucemia (HbAc1 ≤ 85,8 mmol/mol) en los tres meses previos.	Insuficiencia renal, edema en la extremidad, ictus y ERC terminal.	Edad promedio 69,4 % (DE 14,3), 19 % mujeres, 95,2 % DM2, 61,9 % retinopatía, 28,6 % nefropatía, 80,5 % HTA, 85,7 % úlcera previa.	Dispositivo TCM400 (Radiometer 2700, Denmark) en zona dorsal del pie, posición supina. Tiempo estabilización 10 min. T ^a sensor 44°C.	ITB	No aporta resultados	Curación úlcera: TcPO ₂ curación vs. no curación: 41 ±15,7 vs. 12, 3 ±8,4, p = 0,001. ITB curación vs. no curación: 0,74 ±0,25 vs. 0,52 ±0,13, p = 0,055). TcPO ₂ 28,5 mmHg: sensibilidad 91 %, especificidad 100 %. ITB 0,52: sensibilidad 100 %, especificidad 75 %.	No aporta resultados

DE, desviación estándar; DM, diabetes mellitus; EAP, enfermedad arterial periférica, ERC, enfermedad renal crónica; EV, enfermedad vascular; h, horas; HTA, hipertensión arterial; HZ, Hazz ratio; IC, intervalo de confianza; IDB, índice dedo-brazo; ITB, índice tobillo-brazo; m, metros; min, minutos; ND, no descrito; NS, no estadísticamente significativo; ATP, angioplastia transluminal periférica; RPI, ratio TcPO₂ pie/pecho; RR, riesgo relativo; TcPO₂, medida transcutánea de presión parcial de oxígeno.

