

TRABAJO FIN DE MÁSTER

FACTORES DE RIESGO DE PIE DIABÉTICO PRESENTES EN LA POBLACIÓN DE CALASPARRA



Alumna: Irene García Llamas

Tutora: Dra. Ana María Cebrián Cuenca

Master Universitario de Investigación en Atención Primaria
Curso: 2018-2019

**MEMORIA PRESENTADA PARA LA OBTENCIÓN
DEL TÍTULO DE MASTER DE INVESTIGACIÓN EN
ATENCIÓN PRIMARIA POR LA UNIVERSIDAD
MIGUEL HERNÁNDEZ**

IRENE GARCÍA LLAMAS

2019

RESUMEN

Introducción: El pie diabético es una complicación multifactorial asociada a la diabetes que está presente entre un 2.4 y 5.6% de la población. Esta patología está asociada a úlceras de pie diabético y posteriores amputaciones. Estos hechos hacen que la calidad de vida de las personas afectadas se vea disminuida considerablemente por su asociación con úlceras de pie diabético y amputaciones posteriores, además del elevado gasto que supone al sistema sanitario. Por todos estos motivos es fundamental la detección precoz de esta patología mediante la formación de los profesionales, educación a los pacientes y detección de los factores de riesgo de desarrollo de úlceras de pie diabético.

Objetivos: Identificar los factores asociados al desarrollo de úlceras de pie diabético, en la población diabética de la zona básica de salud de Calasparra, así como clasificar a los pacientes en función del riesgo de desarrollar úlceras e instruir al personal sanitario en la exploración básica del pie.

Metodología: Para la consecución de estos objetivos hemos planteado un estudio descriptivo observacional, en el que se pretende describir cuáles son los factores de riesgo de desarrollo de úlceras de pie diabético presentes en la población de Calasparra. Para la intervención se formará a los profesionales del centro de salud mediante tres sesiones presenciales de una hora de duración. Posteriormente, se captará a los pacientes mediante el sistema de asignación de números aleatorios entre aquellos que cumplan los criterios de inclusión. Los que acepten participar en el estudio serán citados en el centro para la realización de la anamnesis, exploración física y posteriormente se les darán unos consejos adaptados a su situación, citándose para revisión en función de su nivel de riesgo. Con la identificación precoz del riesgo de complicaciones en los pies se pretende concienciar a la población y a los profesionales de la importancia de esta patología.

Palabras clave: Diabetes mellitus, Diabetic foot, foot ulcer, risk factors.

ABSTRACT

Introduction: Diabetic foot is a multifactorial complication associated with diabetes that is present in between 2.4 and 5.6% of the population. This pathology is related to diabetic foot ulcers and subsequent amputations. These mean that the quality of life of the affected people is significantly reduced by their association with diabetic foot ulcers and posterior amputations, in addition to the high cost to the health care system. For all these reasons, the early detection of this pathology is essential through the training of professionals, patient education and detection of risk factors for the development of diabetic foot ulcers.

Objectives: To identify the factors associated with the development of diabetic foot ulcers in the diabetic population of the basic health area of Calasparra, as well as classify patients according to the risk of developing ulcers and instruct health professionals in the basic examination of the foot.

Methodology: To achieve these objectives, we have proposed an observational descriptive study, which aims to describe the risk factors for the development of diabetic foot ulcers present in the population of Calasparra. For the intervention, the professionals of the health centre will be trained through three sessions of an hour. Then, patients will be recruited using the random number assignment system among those who meet the inclusion criteria. Those who agree to participate in the study will be cited at the centre for the performance of the anamnesis, physical examination and later they will be given some advice adapted to their situation, citing for review based on their level of risk. The early identification of the risk of complications in the feet is intended to raise awareness among the population and professionals of the importance of this pathology.

Keywords: Diabetes mellitus, Diabetic foot, foot ulcer, risk factors.

ABREVIATURAS

- DM: Diabetes mellitus
- FID: Federación internacional de diabetes
- IMC: Índice de masa corporal
- ITB: Índice tobillo-brazo
- OMS: Organización mundial de la salud
- PAS: Presión arterial sistólica



INDICE

RESUMEN	III
ABSTRACT	IV
ABREVIATURAS.....	V
INDICE	VI
PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	- 1 -
Pregunta en formato PICO.....	- 1 -
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	- 1 -
JUSTIFICACIÓN	- 4 -
HIPÓTESIS	- 5 -
OBJETIVOS	- 5 -
MATERIAL Y MÉTODO	- 5 -
Tipo de diseño	- 5 -
Población diana	- 5 -
Criterios de inclusión.....	- 6 -
Criterios de exclusión.....	- 6 -
Cálculo del tamaño de la muestra.....	- 6 -
Método de muestreo	- 6 -
Método de recogida de datos.....	- 7 -
Variables Independientes.....	- 7 -
Variables dependientes.....	- 10 -
Descripción de la intervención	- 11 -
Estrategia de análisis estadístico: Test y procedimientos	- 13 -
Programa estadístico a utilizar	- 14 -
APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS.....	- 14 -
ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA	- 14 -
CRONOGRAMA.....	- 15 -

LIMITACIONES Y SEGOS DEL ESTUDIO. POSIBLES SOLUCIONES....	- 16 -
POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS	- 16 -
LEY DE PROTECCION DE DATOS	- 17 -
INSTALACIONES E INSTRUMENTACION.....	- 17 -
PRESUPUESTO	- 18 -
BIBLIOGRAFÍA	- 19 -
Anexo I	- 21 -
Anexo II	- 22 -
Anexo III	- 24 -
Anexo IV.....	- 27 -



PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

Con esta investigación se pretende describir cuál es el riesgo de las personas con diabetes de la zona básica de salud de Calasparra de desarrollar úlceras de pie diabético y realizar una estratificación del riesgo de estos, para implantar las medidas oportunas para disminuirlas.

Pregunta en formato PICO

La pregunta en formato PIO que nos planteamos es la siguiente:

P (Paciente): Persona con diabetes de la zona de salud de Calasparra.

I (Intervención): Medir factores de riesgo asociados al desarrollo de pie diabético.

O (Outcome): Establecer estratificación de riesgo.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la diabetes mellitus (DM) se define como un conjunto de alteraciones metabólicas de etiología múltiple, caracterizada por hiperglucemia crónica y trastornos en el metabolismo de los hidratos de carbono, las grasas y las proteínas, como resultado de defectos en la secreción de insulina, en la acción de la misma o en ambas.(1) En consecuencia, se acumulan grandes cantidades de glucosa en sangre, que con el tiempo causan daño a numerosos tejidos del organismo, dando lugar al desarrollo de complicaciones para la salud que pueden ser incapacitantes y poner en peligro la vida.(2)

Según datos de la Federación Internacional de Diabetes (FID), la prevalencia mundial de diabetes está aumentando progresivamente. Las estimaciones, cifran que en 2014 eran 422 millones las personas afectadas por la enfermedad, lo que supone un 8,5% de la población mundial y se prevé que esta cifra llegue a alcanzar los 592 millones en 2035.(3)

Los datos más recientes sobre la prevalencia en España, los aporta el Ministerio de Sanidad en 2014 con la Encuesta Europea de Salud, según la cual un 6,8% de la población española es diabética. La prevalencia en España es inferior al resto del mundo, pero no deja de ser un dato alarmante por la gran cantidad de personas afectadas. Respecto a la población de la Región de Murcia, en la cual se ha realizado esta investigación, el anterior estudio revela que un 8,6% de la población es diabética, siendo así la tercera comunidad autónoma con mayor prevalencia, después de Ceuta y Melilla. (4)

La elevada prevalencia que presenta, junto con la disminución de calidad de vida y el elevado coste de tratamiento, hace que sea considerado un problema prioritario por numerosos organismos. En la Región de Murcia, lugar donde va a realizarse esta intervención, aparecen protocolizadas las actividades a realizar con estos pacientes en la Cartera de Servicios de Servicio Murciano de Salud (5), además de en el Plan Regional de Salud 2010-2015. (6)

Además hay que tener en cuenta, que se trata de una enfermedad en la que muchas de las personas que la padecen no están diagnosticadas, estimándose que la cifra de afectados puede llegar a alcanzar un 39,3% de personas con diabetes en Europa. (2) Al no tratarse a estas personas, aumentan los riesgos de desarrollar complicaciones a largo plazo como consecuencia de la exposición mantenida a niveles elevados de glucosa en sangre, por lo que se vuelve fundamental adoptar medidas para el diagnóstico precoz y conseguir así disminuir las complicaciones posteriores.

Las personas con diabetes tienen un mayor riesgo de desarrollar numerosos problemas de salud incapacitantes y potencialmente mortales. Estas complicaciones se pueden prevenir o retrasar manteniendo los niveles de glucosa sanguínea dentro de los límites normales. (2)

Podemos distinguir entre complicaciones que aparecen de forma aguda, como la hipoglucemia, la hiperglucemia hiperosmolar no cetósica y la cetoacidosis diabética y las complicaciones crónicas que son aquellas que aparecen tiempo después de haber desarrollado la enfermedad.

Numerosos estudios han demostrado que el riesgo de sufrir estos problemas aumenta en aquellos pacientes con el mal control glucémico, mayor duración de la

enfermedad, mayor edad y en aquellos con historia familiar previa de complicaciones crónicas. Otros factores como la hipertensión, hipercolesterolemia y tabaquismo también influyen en su aparición, por lo que la manera de prevenirlas, es reducir los factores de riesgo modificables, antes de que aparezcan daños irreversibles. (7)

Las complicaciones crónicas podemos clasificarlas en macrovasculares y microvasculares, en función del calibre de los vasos a los que afecta. En las patologías macrovasculares encontramos la macroangiopatía diabética, siendo esta la principal causa de mortalidad en pacientes diabéticos. Entre las microvasculares tenemos la retinopatía diabética, neuropatía diabética, cocleopatía diabética y el pie diabético entre otros.

En este estudio vamos a trabajar con la patología del pie diabético, por ser una de las complicaciones que más afecta en la calidad de vida de los pacientes y su asociación con amputaciones posteriores. Según el Grupo internacional de trabajo del pie diabético, se define como la ulceración, infección o destrucción de tejidos profundos asociadas a neuropatía y/o enfermedad arterial periférica de extremidades inferiores de las personas con diabetes. (8)

Según edad, género y lugar de origen las cifras de prevalencia de pie diabético oscilan entre el 2,4 y 5,6%. La incidencia de ulceraciones en el pie en estos pacientes puede alcanzar el 15% de los pacientes aquejados de pie diabético. Hasta el 85% de quienes sufren amputaciones secundarias a pie diabético han padecido con anterioridad la aparición de una úlcera diabética. (9)

No todos los pacientes con diabetes tienen el mismo riesgo de desarrollar pie diabético, este viene dado por la confluencia de una serie de factores intrínsecos y extrínsecos que influyen en su aparición. Según el documento internacional de consenso de 2019 se apunta directamente 9 factores relacionados: (10)

- Úlcera/amputación previa.
- Aislamiento social, ambiente socioeconómico desfavorecido.
- Déficit de cuidados del pie.
- Pérdida de la sensibilidad protectora (explorable mediante monofilamento).
- Pérdida de la sensibilidad profunda (explorable mediante diapasón).

- Ausencia del reflejo del tendón de Aquiles.
- Existencia de helomas-hiperqueratosis.
- Existencia de deformidades.
- Calzado inadecuado.

La gravedad de esta complicación hace que sea fundamental identificar los factores de riesgo en la población de nuestro entorno, para así poder prevenirla o en el caso de su aparición evitar complicaciones mayores. La identificación de los factores permite clasificar a los pacientes en función de su riesgo y así actuar de una manera más individualizada con cada uno de ellos, realizando intervenciones educativas y un seguimiento personalizado en función del riesgo.

Se han realizado investigaciones similares al proyecto que vamos a realizar, un ejemplo es el grupo de trabajo de González de la Torre y colaboradores (11) quienes realizaron una estratificación del riesgo de desarrollar pie diabético en pacientes de Gran Canaria, en el que valoraron los factores de riesgo planteados en el documento de consenso internacional de pie diabético de 2007. En nuestra investigación hemos incluido los mismos factores de riesgo pero publicados en 2019 y ampliando a los factores tabaquismo e IMC, no valorados en este estudio y que han demostrado asociación con el desarrollo de pie diabético.

A la línea de otros estudios similares vemos que en la revisión sistemática con metaanálisis de Crawford F et al, (12) en la que se comparan 25 estudios, se demuestra que el mejor predictor de una futura úlcera de pie diabético es la alteración de la sensibilidad del pie medida con monofilamento. Hay otros factores que demuestran asociación como la alteración de los pulsos o ulceración previa, entre otros.

JUSTIFICACIÓN

Este estudio se justifica en la necesidad de conocer cuáles son los principales factores que afectan al desarrollo de úlceras de pie diabético en esta población, para implantar las oportunas medidas preventivas en función del riesgo que presenta cada paciente.

HIPÓTESIS

Con este estudio se pretende conocer cuáles son los factores que en mayor medida se asocian al desarrollo de pie diabético en pacientes con diabetes del centro de salud de Calasparra y establecer con ellos una clasificación de riesgo. Al tratarse de un estudio descriptivo pretendemos plantear hipótesis para futuras investigaciones.

OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL:

Identificar los factores asociados al desarrollo de úlceras de pie diabético, en la población diabética de la zona básica de salud de Calasparra.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

Clasificar a los pacientes con diabetes de la zona básica de salud de Calasparra, en función del riesgo de desarrollar úlceras de pie diabético.

Instruir al personal sanitario del centro de salud en la exploración básica del pie, medidas preventivas de desarrollo de úlceras y registro informático de la información.

MATERIAL Y MÉTODO

Tipo de diseño

Estudio observacional descriptivo.

Población diana

Personas con diabetes del centro de salud de Calasparra.

Criterios de inclusión

- Estar diagnosticado de diabetes mellitus tipo I o II.
- Firmar el consentimiento de participación en el estudio.

Criterios de exclusión

- Negarse a participar en el estudio.
- Ser menor de edad.
- Diagnóstico de diabetes gestacional
- Pacientes con deterioro cognitivo.
- Personas diagnosticadas con pie de Charcot.

Cálculo del tamaño de la muestra

Para calcular el tamaño muestral se utilizó el sistema informático GRANMO. Se estimó que sería necesaria una muestra de 119 individuos. Para los cálculos se utilizó un tamaño poblacional de 10165 individuos pertenecientes al término municipal de Calasparra, un nivel de confianza del 95% y con una precisión de +/- 5 unidades porcentuales. Basándonos en estudios similares para presentar al menos 1 factor de riesgo, se parte de un porcentaje poblacional previsible del 92% y con un porcentaje de reposición estimado del 5%.

Método de muestreo

Con el objetivo de que la muestra sea lo más representativa de la población vamos a realizar un muestreo con tabla de números aleatorios. Para ello se utilizará el sistema de registro del programa OMI-AP utilizado en toda la región de Murcia para obtener los listados de los pacientes del municipio de Calasparra que tengan diagnóstico de diabetes.

Para este proyecto consideraremos aquellos diagnósticos que aparezcan con la codificación T89 en la que se incluye Diabetes mellitus tipo I, Diabetes tipo mody, Diabetes mellitus I Complicada o Diabetes insulino dependiente entre otras. T90 Diabetes mellitus tipo II, Diabetes no insulino dependiente, Diabetes mellitus tipo II tanto ADO como con insulina. Se excluirá del estudio la codificación W85 Diabetes gestacional por ser un

criterio de exclusión. También se tuvieron en cuenta estas codificaciones asociadas a complicaciones de la diabetes entre las que se encuentran T89 Neuropatía diabética.

Una vez obtenidos los listados se asignará un número a cada individuo, para después seleccionarlos de una manera aleatoria. Con los individuos seleccionados se concertará una cita telefónicamente, en la que se realizará la recogida de datos.

Método de recogida de datos

Para la recogida de datos se utilizará el documento presente en el Anexo III, en el que están presentes los datos básicos del paciente y todas las variables que se pretenden estudiar.

Variables Independientes

Variables cualitativas

Sexo: Definido como hombres y mujeres.

Tipo de diabetes: Diabetes tipo I o diabetes tipo II.

Presencia de pulsos: Se valorará la presencia del pulso pedio y tibial posterior. Se considera que los pulsos están presentes en los pacientes que es posible palpar al menos 1 de los dos. Clasificándose como presentes si/no (14)

Índice tobillo/brazo (ITB): Se calculará dividiendo la presión arterial sistólica (PAS) del tobillo entre la braquial, medida con esfigmomanómetro y doppler. Se considerará que hay algún grado de arteriopatía periférica cuando el ITB sea $< 0,90$. Clasificándose como normal/patológico (14)

Úlcera en el pie: Se considera como presencia de úlcera a todas aquellas lesiones estadiables como de grado I, II, III, IV o V según la clasificación de Wagner, independientemente de la causa por la que estén producidas. Clasificándose como si/no (15)

Amputación previa: Se considerará presencia de amputación en toda aquella resección anatómica de las extremidades inferiores. Clasificándose como si/no.

Cuidados del pie: Se clasificará como adecuado/inadecuado. Se considera como déficit en el cuidado de los pies si presenta alguno de los siguientes parámetros:

- Negar haber recibido información específica relativa al cuidado de los pies tras el diagnóstico de diabetes.
- Responder negativamente cuando se les pregunta si saben que por ser diabéticos deben realizar cuidados especiales en los pies.
- No presentar higiene adecuada de los pies en el momento de la valoración.
- Presentar corte de las uñas inadecuado (corte no recto, longitud excesiva).

Sensibilidad superficial: Para valorarla se utilizará un monofilamento de Semmes-Weinstein. Este instrumento aplica una presión constante de 10g con independencia de la fuerza con la que lo aplique el explorador. Para la valoración se aplicará presión sobre cuatro puntos plantares de cada pie, siendo estos falange distal, bases del primer dedo, tercer dedo y quinto metatarsiano. Por cada localización en la que encuentre sensibilidad se sumará un punto estableciendo un índice de sensibilidad de 0 a 8 puntos. Consideraremos que el paciente tiene la sensibilidad presente cuando la puntuación obtenida sea 8 de 8 puntos, cualquier otra puntuación se registrará como sensibilidad ausente. Cada 10 pacientes se cambiará la punta del monofilamento para que no se vea alterada la prueba. (16)

Sensibilidad profunda: Para valorarlo se utilizará un diapasón graduado de Rydel-Seiffer. Para valorarla se aplicará el diapasón sobre 3 puntos, pulpejo del primer dedo, cabeza del primer metatarsiano y maléolo interno. La puntuación se calculará usando la media aritmética de los puntos explorados. Consideramos que el paciente tiene pérdida de sensibilidad profunda cuando la media sea menor de 4. Será clasificado como si/no.(17)

Reflejo Aquileo: Se valorará la presencia de reflejo extensor mediante la percusión sobre el tendón de Aquiles con un martillo de exploración de reflejos. Consideramos ausencia del reflejo cuando se detecta en al menos un pie. Se clasificará como si/no.

Presencia de helomas/hiperqueratosis: Se considerará como presente cuando tras la inspección ocular de ambos pies aparezcan alguna de estas alteraciones. Clasificándose como si/no.

Alteraciones de la estructura del pie: Se consideran como deformidades del pie a valorar las siguientes:(18)

- *Hallux valgus:* Deformidad de la región medial del antepié, con desviación en varo del primer metatarsiano y rotación externa del primer dedo.
- *Dedos en martillo:* Hiperextensión de la articulación metatarsofalángica con hiperflexión de la interfalángica proximal e hiperextensión de la interfalángica distal.
- *Dedos en garra:* Hiperextensión de la articulación metatarsofalángica con flexión de interfalángica proximal e interfalángica distal.
- *Dedo en cuello de cisne:* La articulación interfalángica proximal puede ser normal o estar en hiperextensión, mientras la interfalángica distal está en hiperflexión.
- *Pie plano:* Disminución del arco longitudinal interno con pérdida de la bóveda plantar. Se determinará mediante la valoración de anomalía en la huella plantar.
- *Pie cavo:* Aumento de la bóveda plantar, con falta de apoyo en la zona medial del pie.

Calzado: Se valorará clasificándose como adecuado/inadecuado. Se considera que es inadecuado si los zapatos que el paciente presentaba el día de la valoración cuenta con al menos 1 de estas características (19):

- Altura del tacón menor de 2 cm o mayor de 4cm.
- Contrafuerte débil.
- Puntera del zapato estrecha, que comprima los dedos o muy ancha que permita un movimiento excesivo.

- Sujeción inadecuada al pie.
- Material rígido, que no se adapte al pie.
- Interior del zapato con costuras, bordes o zonas que puedan producir daño en el pie.
- Calzado en mal estado, deteriorado por el uso o roto.
- Que el calzado no cubra completamente todo el pie, dejando al descubierto los dedos o el talón.

Variables cuantitativas

Edad: Se recogerá en años y en función de esta se establecerán intervalos para el análisis.

Tiempo de evolución de la diabetes: Se recogerá en años desde la fecha del diagnóstico y en función de esta se establecerán intervalos para el análisis.

Tabaquismo: Se medirá el tiempo como fumador en años y el número de cigarrillos/día.

Índice de masa corporal (IMC): Se calculará con la fórmula peso (kg) dividido entre la altura (metros) al cuadrado. Se clasificará en bajo peso IMC <18,5, normopeso IMC 18.5-24.9, sobrepeso IMC 24-29.9 y Obesidad IMC >30. (13)

Variables dependientes

Existencia de al menos un factor de riesgo: Se consideran factores de riesgo las variables anteriormente descritas, siendo estas: Tiempo de evolución de la diabetes mayor de 10 años, tabaquismo independientemente del consumo, sobrepeso IMC >25, ausencia de pulsos pedios, ITB <0.90, úlcera en el pie a partir de estadio I de Wagner, amputación previa, cuidado inadecuado de los pies, alteración de la sensibilidad superficial, alteración de la sensibilidad profunda, ausencia del reflejo Aquileo, presencia de helomas o hiperqueratosis, alteraciones de la estructura del pie y uso de calzado inadecuado.

Estratificación del riesgo: Para categorizar el riesgo se utilizará la clasificación propuesta por el grupo internacional de trabajo en el pie diabético, que establece los siguientes niveles (10):

Categoría	Riesgo de úlcera	Características	Frecuencia revisiones
0	Muy bajo	No historia de úlcera o amputación previa, pulsos presentes, no deformidad y sensibilidad superficial y profunda conservada.	Anual
1	Bajo	Pulsos presentes, pero con alteración de la sensibilidad superficial y/o profunda.	6-12 meses
2	Moderado	Sensibilidad superficial y/o profunda afectada, además de pulsos ausentes y/o deformidad de los pies. Sensibilidad superficial o profunda conservada, pero con pulsos ausentes.	3-6 meses
3	Alto	Historial previo de úlcera o amputación.	1-3 meses

Tabla 1. Categorización del riesgo según el grupo internacional de trabajo en el pie diabético y recomendación de frecuencia de revisiones.

Descripción de la intervención

Dado que el tiempo estimado para la recogida de datos de los pacientes del estudio ronda los 30 minutos, se hace fundamental formar a distintos profesionales del centro de salud de Calasparra para que colaboren en la recogida de datos para el estudio. La formación consistirá en 3 sesiones presenciales a los profesionales, en la primera de ellas se les explicará la justificación del estudio para concienciarles en la necesidad de la valoración del pie en las personas con diabetes. La segunda sesión versará sobre los fundamentos teóricos para valoración del pie diabético y en la tercera sesión se explicará nuevamente de forma práctica como debe realizarse la valoración. Se prevé que la duración de cada sesión sea de 1h y media y se realicen en 3 semanas consecutivas.

Una vez seleccionados los pacientes, estos son informados telefónicamente de que han sido seleccionados para participar en un estudio de investigación sobre diabetes, no se les facilitará más información sobre las pruebas que se van a realizar para que no haya un cambio en el patrón habitual de ciertas variables. Si aceptan participar se les citará en consulta donde se les informa sobre el estudio y se les proporciona una hoja de información sobre el estudio (Anexo II) y si aceptan participar en el estudio deben cumplimentar el consentimiento informado (Anexo I).

A cada paciente se le asignará un código de identificación alfanumérico de 6 cifras para asegurar la confidencialidad de los datos. Este se compondrá de la primera letra del nombre del paciente, primera letra del 1er apellido, primera letra del 2º apellido y los dos últimos números del DNI con letra incluida.

La recogida de datos se realiza en 2 fases diferenciadas:

- Entrevista: En la que se recogerán aquellos datos susceptibles de ser obtenidos mediante anamnesis. Además de para la recogida de determinadas variables como sexo, edad, tiempo de evolución de la enfermedad, entre otras.
- Exploración física: En la que se realizaron las siguientes intervenciones:
 - Valoración del calzado que porta el paciente.
 - Medición de peso y talla, para posteriormente poder calcular el IMC.
 - Valoración del reflejo aquileo mediante martillo de reflejos.
 - Palpación del pulso tibial posterior y pedio.
 - Valoración de ITB mediante doppler y esfigmomanómetro.
 - Exploración visual del pie, para detectar presencia de úlceras y en caso de estar presentes establecer su estadiaje, presencia de hiperqueratosis, deformidades, mal corte de las uñas, higiene del pie.
 - Exploración de la sensibilidad superficial mediante el uso del monofilamento y de la sensibilidad profunda con diapason.

- Valoración de deformidades en la estructura del pie.

Una vez realizada la recogida de datos se darán consejos al paciente, adaptados a las necesidades detectadas en la recogida de datos y se permitirá un tiempo de preguntas del paciente. Se establecerá un nivel de riesgo en base a lo establecido en la tabla 1 y se informará cuando tiene que volver a hacer una revisión de sus pies. Además se le proporcionará un documento genérico con información sobre el cuidado de los pies (Anexo IV), este documento ha sido obtenido de las recomendaciones de la guía de práctica clínica de diabetes mellitus tipo II de guíasalud.com.

El tiempo estimado para la realización de la intervención es de 30 minutos por paciente.

Estrategia de análisis estadístico: Test y procedimientos

Análisis descriptivo: Se calcularán las frecuencias y porcentajes de las variables cualitativas y las medias y desviación típica de las variables cuantitativas. Si presentaran desviaciones elevadas se calcularían también otras medidas de tendencia central como la mediana o moda.

Análisis bivalente: Se compararán las variables independientes del estudio con las dependientes. Se utilizará un test para comprobar la normalidad de las variables cuantitativas. En el caso de que sigan una distribución normal utilizaremos las siguientes técnicas:

- Comparación de variables cuantitativas: Correlación de Pearson o regresión lineal.
- Comparación de variables cuantitativas con cualitativas: Test t Student para variables dicotómicas y test ANOVA para aquellas de más de 2 categorías.
- Comparación de variables cualitativas: Test Chi-cuadrado (χ^2)

Análisis multivariante: Con el que se pretende ver que variables se asocian al desarrollo de úlceras de pie diabético.

Programa estadístico a utilizar

Para el registro de datos utilizaremos el programa Excel de Microsoft y para el análisis de datos el programa estadístico SPSS.

APLICABILIDAD Y UTILIDAD DE LOS RESULTADOS

Si se cumplen los resultados que hemos planteado, este estudio serviría para conocer cuál es el perfil de los pacientes de la zona de salud de Calasparra en relación con el pie diabético y cuáles son los factores de riesgo más prevalentes en esta población. Con estos datos podría justificarse la necesidad de desarrollar un protocolo de valoración y seguimiento del pie en estos pacientes, que actualmente solo son valorados en este sentido cuando esta instaurada la patología.

Otro de los beneficios que se obtendría con el desarrollo de este proyecto, es concienciar a los sanitarios del centro de la importancia de valorar el pie en las personas con diabetes, así como formarlos tanto en la valoración como en la educación a estos pacientes.

Además con los resultados que se planteen de este estudio, se pueden desarrollar futuras investigaciones al encontrarse ya descrita la población de estudio.

ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA

La estrategia de búsqueda de forma breve fue la siguiente:

Se realizó una búsqueda en las principales bases de datos de ciencias de la salud: Medline, Scielo, EMBASE, Cinhal y Lilacs. También se utilizó la base de revisiones sistemáticas Cochrane library, el sumario de evidencia Guiasalud.es y la herramienta Preevid de Murciasalud.es.

Algunas de las cadenas de búsqueda utilizadas fueron:

- ("Diabetes Mellitus"[Mesh]) AND "Foot Ulcer"[Mesh]
- ("Diabetes Mellitus"[Mesh]) AND "Diabetic Foot"[Mesh]
- ("Diabetic Foot"[Mesh]) AND "Risk Factors"[Mesh]
- ("Risk Factors"[Mesh]) AND "Foot Ulcer"[Mesh]
- "Diabetic Neuropathies"[Mesh]

La búsqueda se realizó en artículos publicados tanto en inglés como en español, a texto completo, sin establecerse limitación al tipo de estudio. Además se realizó una búsqueda inversa con la bibliografía encontrada.

CRONOGRAMA

	2019						2020				
	VI	VII	VIII	IX	X	XI	XII	I	II	III	IV
Elaboración del proyecto											
Formación a los profesionales											
Captación de pacientes y recogida de datos											
Análisis de los datos											
Resultados y conclusiones. Elaboración de documento											

Tabla 2. Cronograma

LIMITACIONES Y SEGOS DEL ESTUDIO. POSIBLES SOLUCIONES

Una de las principales limitaciones con las que nos encontramos para desarrollar este proyecto es la falta de tiempo del personal del centro para realizar la recogida de datos, ya que con cada paciente el tiempo estimado es de 30 minutos y es difícil incluirlo en la actividad diaria de los profesionales. Con la formación adecuada esperamos aumentar la motivación para que participen.

Otro de los problemas que podemos encontrar son las diferencias al realizar la recogida de datos, ya que algunos de ellos permiten cierta interpretación del investigador. Para solucionarlo en la formación a los profesionales haremos especial mención en este sentido, para tratar de minimizar el sesgo.

Con la intención de que la muestra sea lo más representativa se ha elegido un método de selección de pacientes aleatorizado, pero es muy probable que esto aumente de manera significativa las pérdidas de pacientes, dada la dificultad de contactar con los participantes telefónicamente y la reticencia que puedan presentar inicialmente a concertar una cita para colaborar en un proyecto de investigación.

Otro de los problemas que podemos encontrar, es que aquellos pacientes que rechacen participar en el estudio tengan características diferentes a los participantes, presentando menos conciencia de enfermedad, teniendo mejores controles metabólicos o características que no podamos valorar.

POSIBLES PROBLEMAS ÉTICOS

Se asegura la confidencialidad de los datos recogidos en el estudio.

Los datos recogidos no contendrán en ningún caso datos identificativos de los pacientes y serán utilizados únicamente con fines de investigación para el siguiente estudio. Los participantes además recibirán una hoja con información sobre el estudio que están participando (Anexo II) y firmarán un documento de consentimiento informado (Anexo I) que podrán revocar en cualquier momento.

Además se ha solicitado la autorización de la Comisión de Docencia e Investigación del Área IV de Salud - Noroeste de la Región de Murcia, para la realización del presente proyecto.

LEY DE PROTECCION DE DATOS

El tratamiento, comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes en el estudio se rige por lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, del 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal, el Real Decreto 1720/2007 del 21 de diciembre, por el que se aprueba el reglamento del desarrollo de la citada Ley Orgánica 15/1999, y la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la Autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

INSTALACIONES E INSTRUMENTACION

Tanto para la formación de los profesionales, como para la recogida de datos se utilizarán las instalaciones del Centro de salud de Calasparra.

Para impartir la formación se utilizará la sala de usos múltiples del centro que cuenta con un proyector y una camilla para realizar el taller.

Para la recogida de datos cada profesional utilizará la consulta del centro de salud en la que trabaja habitualmente, requiriendo como instrumental para la exploración:

- Esfigmomanómetro y doppler
- Martillo de exploración de reflejos
- Monofilamento de Semmes-Weinstein
- Diapasón graduado de Rydel-Seiffer

PRESUPUESTO

MATERIALES	COSTE
Formación a los profesionales	0€
Gastos de personal	0€
Materiales	1136.75€
Esfignomanometro (5 unidades)	89.75€
Doppler vascular portátil unidireccional (5 unidades)	682.90€
Martillo de exploración de reflejos (5 unidades)	24.75€
Monofilamento de Semmes-Weinstein (5 unidades)	47.25€
Diapason graduado de Rydel-Seiffer (5 unidades)	247.10€
Fotocopias	45€
Publicación del artículo en open access	2000€
Presentación en congresos	500€
TOTAL PRESUPUESTO	3636.75€

Tabla 3. Presupuesto



BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization (WHO). Definition, Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus and its Complications. Geneva; 1999.
2. International Diabetes Federation (FID). Atlas de la Diabetes de la FID 7ª edición; 2015.
3. Gandhi Forouhi N, J Wareham N. Epidemiology of diabetes. *Medicine*, 2014; 42 (12): 698-702.
4. Ministerio de Sanidad, Servicios sociales e Igualdad, Instituto Nacional de Estadística (INE). Encuesta europea de salud en España; 2014. [Fecha de acceso 14 Junio de 2019]. URL disponible en:

https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/EncuestaEuropea/Enc_Eur_Salud_en_Esp_2014.htm.
5. Servicio Murciano de Salud (SMS). Cartera de Servicios; 2007. [Fecha de acceso 15 de Junio de 2019]. URL disponible en:

https://www.murciasalud.es/recursos/ficheros/153131-cartera_sms.pdf
6. Plan de Salud 2010-2015 de la Región de Murcia. Murcia: Consejería de Sanidad y Consumo; 2010.
7. Ortega Millán C. Las otras complicaciones de la diabetes mellitus. *Diabetes Práctica* 2014; 5(3): 97-144.
8. Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Practical guidelines on the prevention and management of diabetic foot disease. 2019.
9. Roche E; Callejas J. El pie diabético. 1997.
10. Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF). Guideline on the prevention of foot ulcers in persons with diabetes of Diabetic Foot Disease. 2019.
11. González de la Torre H; Perdomo Perez E; Quintana Lorenzo ML; Mosquera Fernandez A. Estratificación de riesgo en pie diabético. 2010; 21(4): 172-182.
12. Crawford F, Cezard G, Chappell FM, Murray GD, Price JF, Sheikh A, et al. A systematic

review and individual patient data meta-analysis of prognostic factors for foot ulceration in people with diabetes: the international research collaboration for the prediction of diabetic foot ulcerations (PODUS). *Health Technol Assess* 2015;19(57).

13. World Health Organization (WHO). 10 Datos sobre la obesidad [Fecha de acceso 24 de Junio de 2019]. URL disponible en:

<https://www.who.int/features/factfiles/obesity/facts/es/>
14. Hernández Tuda C; Vázquez Mascato A; Ángel Barba I; Maestro Saavedra FJ; Iglesias Díaz C. Exploración cardiovascular del paciente diabético. *Gerokomos* 2012; 19. 57–61.
15. González de la Torre H; Mosquera Fernández A; Quintana Lorenzo ML; Perdomo Pérez E; Quintana Montesdeoca MP. Clasificaciones de lesiones en pie diabético. Un problema no resuelto. *Gerokomos* 2012; 23 (2): 75-87.
16. González CP. Monofilamento de Semmes-Weinstein. *Diabetes Práctica Actual Habilidades En Aten Primaria*. 2010;1(1):8–19.
17. Padrós Sánchez C; Planell Mas E; Moline Regla C; Alvarez Martinez G. Evaluación de un nuevo método diagnóstico de la neuropatía diabética. *RePod*. 2012;23(3): 96-101.
18. Estévez Perera A; García García Y; Licea Puig ME; Alfonso Fundora A; Álvarez Delgado H. Identificación de las deformidades podálicas en personas con diabetes mellitus. *Rev Cubana Endocrinol*. 2013;24(2):297–313.
19. Lazaro Martínez JL; Aragón Sánchez J; Álvaro Afonso FJ; García Morales E; García Álvarez Y; Molines Barroso RJ. The best way to reduce reulcerations: If you understand biomechanics of the diabetic foot, you can do it. *Int J Low Extrem Wounds* . 2014;1-28.

Anexo I

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del Proyecto: DESCRIPCIÓN DE LOS FACTORES DE RIESGO DE PIE DIABÉTICO PRESENTES EN LA POBLACIÓN DE CALASPARRA

Yo, _____ he sido informado por _____, colaborador/a del citado proyecto de investigación, y declaro que:

- He leído la Hoja de Información que se me ha entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas
- He recibido suficiente información sobre el estudio

Comprendo que mi participación es voluntaria

Comprendo que todos mis datos serán tratados confidencialmente

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin tener que dar explicaciones
- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Con esto doy mi conformidad para participar en este estudio,

DNI del paciente:

Fecha:

Firma:

Fecha:

Firma del investigador:

APARTADO PARA LA REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio, arriba firmado, con fecha _____

Firma _____

Anexo II

INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: FACTORES DE RIESGO DE PIE DIABÉTICO PRESENTES EN LA POBLACIÓN DE CALASPARRA

PROMOTOR DEL ESTUDIO

Nombre: Irene García Llamas

Cargo: Residente de enfermería familiar y comunitaria

Servicio: Centro de salud de Calasparra

Telefono: 968 72 01 54

Antes de decidir si desea participar en este estudio, es importante que entienda por qué es necesaria esta investigación, lo que va a implicar su participación, cómo se va a utilizar su información y sus posibles beneficios, riesgos y molestias. Por favor, tómese el tiempo necesario para leer atentamente la información proporcionada a continuación.

¿CUÁL ES EL MOTIVO DEL ESTUDIO?

Con este estudio se pretende conocer cuáles son los principales factores de riesgo de desarrollar úlceras en los pies en personas con diabetes en esta zona de salud de Calasparra, para poder focalizar las actuaciones preventivas fundamentalmente en ellos.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA Y RETIRADA DEL ESTUDIO

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con los profesionales del centro.

En caso de que Vd. decidiera abandonar el estudio puede hacerlo permitiendo el uso de los datos obtenidos hasta el momento o bien si lo desea que estos sean eliminados del estudio.

¿QUIÉN PUEDE PARTICIPAR?

En este estudio pueden participar voluntarios que hayan sido seleccionados al azar y que cumplan los criterios de inclusión en el estudio, siendo estos ser diabético, mayor de edad, residir en Calasparra y querer participar en el estudio.

¿EN QUE CONSISTE ESTE ESTUDIO?

El estudio consiste en recoger datos relacionado con alteraciones del pie que se han demostrado como factores de riesgo para desarrollar úlceras de pie diabético y ver cuáles son más frecuentes en la población de Calasparra.

Se recogerán datos sociodemográficos mediante la realización de un cuestionario y posteriormente se realizarán una serie de pruebas para valorar el estado del pie, entre las que se encuentran valoración de la sensibilidad superficial y profunda, estudio del reflejo aquileo, valoración de pulsos y de la arquitectura del pie. En todo caso pruebas que no reportan ninguna molestia al paciente.

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS Y RIESGOS?

Todas las intervenciones que se van a realizar resultan completamente inocuas, se trata de exploraciones que no suponen ninguna molestia y le aportarán información sobre la salud de sus pies. Entre los beneficios que recibirá se encuentran, la realización de un examen exhaustivo de la salud de sus pies, así como el asesoramiento por personal experto de los cuidados que debe realizar en sus pies por ser diabético, adaptados en cada caso a los resultados obtenidos de la valoración.

¿QUIÉN TIENE ACCESO A MIS DATOS PERSONALES Y COMO SE PROTEGEN?

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal. De acuerdo a lo que establece la legislación mencionada, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, para lo cual deberá dirigirse a su enfermera del estudio.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código y solo su enfermera del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted y con su historia clínica. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones, en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si requiere más información puede contactar con Irene García Llamas como responsable del estudio en el teléfono 968 72 01 54.

Anexo III

HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

CÓDIGO IDENTIFICACIÓN

Sexo: Hombre Mujer

Edad: _____AÑOS

Tipo de diabetes: Tipo I Tipo II

Años de evolución enfermedad: _____AÑOS

Fumador: Si No Exfumador, si es fumador o exfumador indicar los años de consumo

Años como fumador: _____AÑOS

Talla _____metros Peso _____Kg

Valoración de pulsos

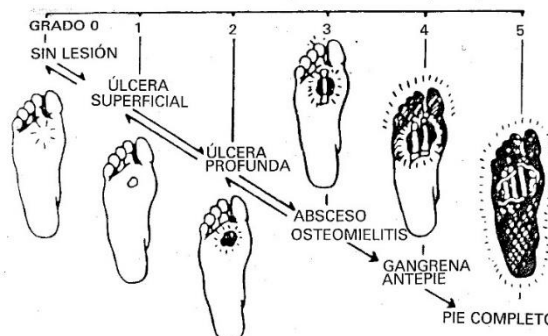
	Pie Derecho	Pie Izquierdo
Pedio	<input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Disminuido <input type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Disminuido <input type="checkbox"/> Ausente
Tibial posterior	<input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Disminuido <input type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Presente <input type="checkbox"/> Disminuido <input type="checkbox"/> Ausente

Índice tobillo/brazo: _____

Presencia de úlcera en pie: Si No En caso de presencia de úlcera indicar estadio

Estadio según escala Wagner: _____ grado

Amputación previa Si No



Cuidado de los pies

¿Desde que se diagnosticó su diabetes, ha recibido información sobre la necesidad de tener un cuidado especial en sus pies? Si No

¿Sabe que por ser diabético debe tener un cuidado especial en sus pies?

Si No

¿Higiene adecuada de los pies? Si No

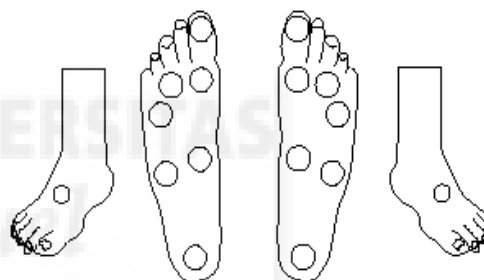
¿El corte de las uñas es correcto? Si No

Sensibilidad con monofilamento

Puntos sensibles pie derecho ____ puntos

Puntos sensibles pie izquierdo ____ puntos

Puntuación de 0 a 8



Sensibilidad profunda con diapasón de Rydel-Seiffer

	Pie Derecho	Piel izquierdo
Pulpejo 1er dedo		
Cabeza 1er metatarsiano		
Maleolo interno		

Puntuación obtenida mediante el uso del diapasón

Valoración del reflejo aquileo

	Pie Derecho	Pie Izquierdo
Reflejo Aquileo	<input type="checkbox"/> Presente	<input type="checkbox"/> Presente
	<input type="checkbox"/> Disminuido	<input type="checkbox"/> Disminuido
	<input type="checkbox"/> Ausente	<input type="checkbox"/> Ausente

Presencia de helomas/hiperqueratosis Si No

Alteración de la estructura del pie

Hallux valgus Si No

Dedos de martillo Si No

Dedos en garra Si No

Dedos en cuello de cisne Si No

Pie plano Si No

Pie cavo Si No

Calzado adecuado

Punta estrecha Si No

Altura del tacón <2cm o >4cm Si No

Contrafuerte débil Si No

Sujeción inadecuada Si No

Material rígido Si No

Interior del zapato con costuras Si No

Calzado que deja al descubierto el pie Si No

Calzado en mal estado Si No

Anexo IV

Cuidado de los pies en la diabetes

Los pacientes diabéticos pueden tener complicaciones en los pies (como deformidades, úlceras o amputaciones)

Esto es debido a:

- Problemas de circulación en la parte inferior de las piernas y en los pies
- Posible pérdida de sensibilidad
- Mayor riesgo de sufrir infecciones

Cuidados personales

Inspeccione los pies todos los días. Compruebe que no haya enrojecimiento, heridas, ampollas, etc. Si tiene problemas de vista, pida a alguien que le ayude. Los síntomas pueden variar de una persona a otra.

Lave diariamente los pies con agua templada y jabón (5-10 min.). Al finalizar, séquelos bien, especialmente entre los dedos.

Mantenga la piel hidratada (no dar crema entre los dedos).

Mantenga las uñas limpias y cortas. Se deben cortar en línea recta y después del lavado, así estarán más blandas. Utilice tijeras de punta roma (sin punta), excepto si las uñas están muy duras, en este caso utilice una lima.

Si las uñas son muy gruesas o la vista no es buena, solicite que otra persona se las corte o acuda al podólogo.

No utilice callicidas, ni use instrumentos afilados o cuchillas para cortar los callos o durezas.

No aplique calor o frío a sus pies (manta eléctrica, bolsa o botella de agua caliente, hielo).

Haga uso de calzado adecuado. No utilice zapatos mal ajustados o calcetines que le opriman.

Camine diariamente, nunca descalzo ni en casa, playa o piscina.

Ante cualquier lesión en los pies, recuerde que el mejor desinfectante es el **agua y jabón**.

Informe al personal sanitario de su Centro de Salud.

Recuerde

La diabetes debe estar **bien controlada**.

No prestar atención a una lesión en un pie, junto con una diabetes mal controlada, puede acarrear problemas muy graves.

La falta de dolor no quita gravedad a las lesiones.

Aunque no note nada, su circulación y su sensibilidad pueden estar disminuidas.

Una **buena higiene** de los pies previene en gran parte las complicaciones.

El exceso de humedad favorece la infección y la sequedad excesiva permite que se hagan grietas.

Según pasan los años, la atención y el cuidado de los pies debe ser mayor.

No fume