

UNIVERSIDAD MIGUEL HERNÁNDEZ

FACULTAD DE MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO EN PODOLOGÍA



**PROTOCOLO DE UN ESTUDIO CUALITATIVO SOBRE CALZADO EN PIE
DIABÉTICO.**

AUTOR: GONZÁLEZ IBÁÑEZ, AITOR.

TUTOR: MARCO LLEDÓ, JAVIER

COTUTOR: MONTORO CREMADES, DAVID

DEPARTAMENTO Y ÁREA: DPTO. CIENCIAS DEL CONOCIMIENTO Y SALUD.
ÁREA DE ENFERMERÍA

CURSO ACADÉMICO: 2023-24

CONVOCATORIA DE JUNIO



ÍNDICE

<i>ÍNDICE DE ABREVIATURAS</i>	1
<i>RESUMEN</i>	2
<i>ABSTRACT</i>	3
<i>INTRODUCCIÓN</i>	4
<i>JUSTIFICACIÓN</i>	6
<i>OBJETIVO</i>	6
<i>METODOLOGÍA</i>	7
<i>BIBLIOGRAFÍA</i>	15



ÍNDICE DE ABREVIATURAS

- DM – Diabetes Mellitus
- PD – Pie Diabético
- PAD – Enfermedad Arterial Periférica
- IWGDF – Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético
- AFI – Análisis Fenomenológico Interpretativo
- U.D.A – Unión de Diabéticos de Alicante
- UPA – Úlceras del Pie Diabético



RESUMEN

Marco teórico: La diabetes es una enfermedad crónica caracterizada por la alteración del metabolismo normal de la insulina. Es una de las patologías más frecuentes a nivel mundial, y su prevalencia va en aumento. Dicha dolencia lleva consigo diversas complicaciones, entre ellas, el Pie Diabético (PD). Una de las estrategias preventivas para el desarrollo del mismo, es el empleo del calzado.

Objetivo: El objetivo de este estudio es comprender las experiencias, necesidades y creencias de las personas diabéticas en relación al calzado empleado.

Métodos: Se realizará un estudio cualitativo mediante el análisis fenomenológico interpretativo (AFI). La muestra estará formada por 100 pacientes de la “Unión de Diabéticos de Alicante” (U.D.A). Se realizarán entrevistas con 10 grupos focales de unas 10 personas agrupadas según características comunes; en todos los grupos se llevará a cabo la misma discusión con un guion dividido en 4 bloques. Los datos serán analizados con un enfoque inductivo y cualitativo para ser más concretos.

Palabras clave: calzado, experiencia vivida, análisis fenomenológico interpretativo, ulceración, diabetes, neuropatía, entrevista semiestructurada, cualitativo, zapatos, entrevista, lesión

ABSTRACT

Theoretical framework: Diabetes is a chronic disease characterized by alteration of normal insulin metabolism. It is one of the most common pathologies worldwide, and its prevalence is increasing. This condition carries with it various complications, including diabetic foot. One of the preventive strategies for its development is the use of footwear.

Objective: The objective of this study is to understand the experiences, needs and beliefs of diabetic people in relation to the footwear used.

Methods: A qualitative study will be carried out using interpretative phenomenological analysis (IPA). The sample will be made up of 100 patients from the “Union of Diabetics of Alicante” (U.D.A). Interviews will be carried out with 10 focus groups of about 10 people grouped according to common characteristics; In all groups the same discussion will be carried out with a script divided into 4 blocks. The data will be analyzed with an inductive and qualitative approach to be more concrete.

Keywords: footwear, lived-experience, interpretative phenomenological analysis, ulceration, diabetes, neuropathy, semi-structured interview, qualitative, shoes, interview, injury

INTRODUCCIÓN

La *diabetes mellitus* (DM) es definida como un conjunto de signos y síntomas clínicos que abarcan diferentes entidades nosológicas de naturaleza crónica formada por un grupo de alteraciones metabólicas cuyo nexo en común es la hiperglucemia; resultado de un déficit en la secreción de insulina, un defecto de su actividad metabólica, o ambos. (1,2)

La DM representa una de las enfermedades metabólicas crónicas más frecuentes afectando, actualmente, a más de 422 millones de personas. Su prevalencia ha incrementado constantemente a lo largo de este siglo, especialmente durante las últimas décadas. (3)

Las complicaciones de la DM más frecuentes se pueden dividir en agudas, como la hipoglucemia o la cetoacidosis diabética, y crónicas, como afectación vascular o neuropatía diabética. (2,4)

Entre las complicaciones crónicas de la DM se encuentra el PD, cuya prevalencia sigue en aumento y oscila entre 2-3%. Actualmente, oscila entre un 4 y 10% de los casos con DM, siendo mayor su afectación en la población geriátrica. (5,6)

El PD consiste en la lesión ulcerativa del pie relacionada con la neuropatía diabética y/o la enfermedad arterial periférica (PAD) de las extremidades inferiores. (5)

Puede llegar a afectar de forma muy grave al paciente, suponiendo una importante carga para la sociedad y la familia de la persona que lo padece. (2)

Las complicaciones del PD han sufrido un incremento debido al aumento de la esperanza de vida de los pacientes y un manejo deficiente del proceso. (2)

Según el Grupo de Trabajo Internacional sobre el Pie Diabético (IWGDF), dentro de las estrategias preventivas para el desarrollo del PD se encuentra el empleo del calzado para la reducción de la presión plantar en zonas de riesgo de desarrollo de úlceras en el pie. (3)

Es necesario concienciar y educar a las personas con DM sobre la importancia del calzado, es fundamental para una mayor adherencia y prevención de las consecuencias habituales de dicha patología, así como identificar y analizar los factores más importantes en las características del calzado según la perspectiva del paciente. Debido a la carencia de estudios cualitativos en la población española que aborden este tema, puede resultar útil conocer las experiencias del paciente con DM sobre el calzado. (3)

JUSTIFICACIÓN

Debido a la carencia de conocimiento sobre las necesidades del paciente con DM en el calzado, este estudio es necesario y relevante ya que los resultados de este trabajo nos servirán, para comprender las experiencias, necesidades y creencias de las personas con diabetes en cuanto al calzado que utilizan, y ayudar a identificar posibles mejoras en el diseño y la fabricación de calzado especializado para prevenir complicaciones en los pies de los pacientes diabéticos, como úlceras o infecciones.

OBJETIVO

El objetivo de este estudio es comprender las experiencias, necesidades y creencias de las personas con DM en relación al calzado empleado.



METODOLOGÍA

Paradigma teórico y diseño de estudio:

La relevancia de este estudio radica en su capacidad para mejorar la calidad de vida de las personas con diabetes al proporcionarles calzado adecuado que contribuya a la prevención de problemas de salud en sus pies.

Para ello, en este estudio, se utilizará el análisis fenomenológico interpretativo (AFI) para analizar los datos obtenidos. Se eligió esta técnica científica ya que sostiene que las experiencias, creencias y necesidades vividas de los participantes pueden entenderse e interpretarse de manera más efectiva, sintiéndose más cómodos y libres al hablar del uso del calzado en su vida diaria (7).

Se propone este estudio cualitativo a través de 10 grupos focales desde una perspectiva constructivista. (8,9)

Reclutamiento de personas:

El futuro estudio se llevará a cabo en Alicante, ciudad localizada en el sur de la Comunidad Valenciana. Se invitará a participar voluntariamente a un total de 100 personas, con un rango de edad de entre 30 y 80 años, y pertenecientes a la “Unión de Diabéticos de Alicante” (UDA), a los que se les realizará la encuesta en diferentes días del mes de marzo de 2025. Se utilizará un muestreo no probabilístico para incluir a todos los sujetos que estén disponibles.

Procedimiento:

Este estudio será enviado para solicitar su aprobación por el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Miguel Hernández de Elche. En todos los casos, y previo a la realización de las entrevistas, todos los sujetos recibirán un folleto informativo con instrucciones sobre cómo será la discusión y si tenían algún tipo de dudas; además, se enviará un cuestionario para determinar características como tiempo de diagnóstico de DM, sexo, edad, uso de calzado y satisfacción del mismo. Y junto a esto, el consentimiento que deberán traer firmado a la entrevista para que estas puedan ser grabadas en audio.

Para garantizar la heterogeneidad inter-grupo, se realizarán 10 grupos focales (8) con una duración entre 80 y 90 minutos aproximadamente y con un total de 10 participantes por grupo. Antes de comenzar la discusión, se volverá a solicitar el consentimiento de forma verbal antes de iniciar con la grabación de audio, la cual, se eliminará una vez transcritas.

Por otro lado, añadir que cualquier dato proporcionado por el que se pudiera identificar a los participantes serán anonimizados.

Para garantizar la homogeneidad inter-grupo, los criterios de inclusión planteados para la selección de entrevistados serán los siguientes:

- Estar diagnosticados de DM.
- Ser mayores de edad.
- Capacidad de comunicación en lengua española.
- Tengan la capacidad suficiente para responder a preguntas básicas sobre experiencias, creencias y necesidades del calzado.

Por otro lado, los motivos de exclusión serán:

- Tener algún tipo de amputación en el miembro inferior.
- Padecer alguna otra patología sistémica que afecte al pie.
- Pacientes con úlcera en el pie en el momento actual.

Recopilación de datos:

Se escogieron grupos focales debido a su amplio uso en la investigación. Para la recopilación de datos, se explorarán 4 bloques de interés sobre el calzado: a) experiencias, b) necesidades, c) creencias y, d) asesoramiento, de forma guionizada para reproducir el procedimiento. Estos bloques a explorar han sido seleccionados por profesionales de la podología y otros colaboradores.

Para desarrollar y diseñar los grupos, se agrupará a los participantes según características que tengan en común. Los grupos focales serán realizados por los autores y profesionales de dicho ámbito que tienen experiencia demostrable en cuanto a la creación y extracción de datos mediante grupos focales ya que lo han utilizado en varios de sus estudios.

Antes de comenzar la grabación de la entrevista se dedicarán unos 10 minutos aproximadamente a establecer contacto con los participantes para que estos se sientan más cómodos e integrados en el grupo. A continuación, se les explicará el funcionamiento de la entrevista, además de los objetivos y la importancia de dicho estudio sobre calzado en personas diabéticas.

Los entrevistadores tendrán que adoptar una posición neutral, sin dar sus opiniones y sin condicionar a los participantes para no sesgar los resultados; también tendrán que animar a los entrevistados para que proporcionen sus experiencias, creencias y necesidades de la forma más natural posible, evitando centrarse en lo que cuenten el resto de los participantes.

Contenido de la entrevista:

En todos los grupos se formularán las mismas preguntas, todas ellas relacionadas con el calzado; las cuales se dividirán en cuatro categorías. En primer lugar, se hablará sobre las experiencias personales con el calzado en cuanto a la compra y el uso. En segundo lugar, el bloque de necesidades que dichos pacientes requieren en cuanto al calzado ideal. En tercer lugar, hablaremos de creencias y emociones donde se buscan las opiniones y suposiciones sobre el calzado, además de las impresiones que ellos perciben. Y para finalizar, hablaremos sobre la información que han recibido y reciben sobre el asesoramiento del calzado para pacientes diabéticos.

Además, se hablará sobre la existencia del calzado terapéutico existente y especializado para personas que están diagnosticadas de DM y que tienen problemas con el calzado habitual.

Análisis de datos:

Los datos serán analizados con un enfoque inductivo y cualitativo, ya que este método permite analizar los datos de forma más concreta (10).

Las grabaciones de las diez discusiones serán transcritas palabra por palabra y codificando a cada sujeto con un número para preservar el anonimato; siendo diferente personal el que realiza las entrevistas y el que analiza los datos . El análisis de dichas transcripciones se realizará con el software Microsoft Word 2021 y se dividirán en 5 fases según las recomendaciones de la guía COREQ (11): en la primera, los investigadores se familiarizan mediante la transcripción de las grabaciones y marcarán ideas que puedan servir más adelante.

En la segunda fase, para conservar el anonimato de los participantes, se codificará su identidad. Los códigos generados se ordenarán ascendentemente.

En la fase tercera se agruparán los temas y subtemas que salgan de los diferentes bloques elaborando mapas y tablas para mostrar de forma más ordenada los resultados. Para la generación de los temas, se observan los temas más recurrentes desde una perspectiva constructivista.

En la cuarta fase, los investigadores discutirán sobre los temas troncales; y finalmente, en la última fase, se nombrarán y definirán los temas de forma decisiva, y también, se discutirá sobre la saturación de datos en caso de que los haya y se terminará con la elaboración de un informe.

Viabilidad del estudio:

Para la ejecución de este estudio se contactará con la UDA que cuenta con más de 115.000 afiliados.

Se dispone de una sala adecuada a las características del tipo de estudio (con una mesa para poder colocar los papeles de los consentimientos y poder realizar las entrevistas de forma más ordenada; además, serán necesarias unas 15 sillas, puesto que serán grupos focales de 10 personas más el equipo que me acompañe a la realización de las mismas) (8), una grabadora de voz (Zoom - H1n - (Modelo 2023, H1n-VP)) para la grabación de las entrevistas, y el Software Microsoft Word 2021 para la transcripción de las entrevistas.

RESPONSABLE:		MES											
Actividades/Tareas	Participantes	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<i>Diseño del estudio</i>	JML, JGC, DMC, PLR y AGI	X											
<i>Reclutamiento</i>	AGI		X	X									
<i>Recogida de datos</i>	PLR y AGI			X	X								
Análisis de datos	JML, JGC, DMC					X	X	X	X				
Interpretación de datos	Todos los investigadores									X	X	X	X

Limitaciones:

Las limitaciones de este estudio cualitativo son las siguientes:

- La calidad de la investigación depende de las habilidades individuales del investigador.
- El volumen de datos obtenidos puede consumir mucho tiempo en cuanto al análisis y la interpretación, pudiendo desanimar a continuar con el estudio.
- Puede haber diferencias en la respuesta de los participantes atendiendo a otras localizaciones geográficas, es decir, los resultados no se pueden extrapolar a otras localizaciones.

Aspectos éticos:

Este estudio de investigación clínica se realizará siguiendo las recomendaciones de la Declaración de Helsinki y la normativa legal vigente en nuestro país en materia de investigación clínica, especialmente la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y las normas de Buena Práctica Clínica vigentes.

El proyecto contará además con la conformidad del Comité de Ética del hospital correspondiente.

La información será almacenada en soporte informático y los datos registrados serán tratados confidencialmente, de forma codificada, para los fines de investigación científica que se describieron anteriormente. Los datos personales del paciente necesarios para el desarrollo del estudio se almacenarán de forma independiente en otra base de datos. Estos datos se mantendrán almacenados 5 años tras la finalización del estudio.

Todos los datos recogidos en este proyecto serán registrados de forma anónima, siguiendo estrictamente las leyes y normas de protección de datos en vigor (Ley 41/2002 de 14 de noviembre; Ley 15/1999 de 15 de diciembre).

Presupuesto:

Partida de RRHH	Cuantía
- Dieta del investigador	750€ (50€/hora)
Subtotal	750€
Partida de Bienes y Servicios	
- Sala	2 500€ (250/día)
- Folletos informativos	10€
- Grabadora	75€
- Compensaciones a la participación	100€
Subtotal	2685€
Partida de Viajes y Dietas	
- Desplazamiento	45€
Subtotal	45€
TOTAL	3475€

BIBLIOGRAFÍA

1. Rojas de P E, Molina R, Rodríguez C. Definición, clasificación y diagnóstico de la diabetes mellitus. Rev Soc Venez Endocrinol Metab [Internet]. 2012 [citado el 22 de mayo de 2024];10:7–12. Disponible en: http://ve.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1690-31102012000400003&lng=es.
2. Ranuve MS, Mohammadnezhad M. “They say to me ‘You want to be a high shot and be like a tourist’ so I stopped wearing shoes at home even though I know it is to protect my feet”. The perceptions of patients on foot complications. PLoS One [Internet]. 2023;18(11):e0294518. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0294518>
3. Malki A, Verkerke GJ, Dekker R, Hijmans JM. Factors influencing the use of therapeutic footwear in persons with diabetes mellitus and loss of protective sensation: A focus group study. PLoS One [Internet]. 2023;18(1):e0280264. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pone.0280264>
4. Ortega Millán C. Las otras complicaciones de la diabetes mellitus. Diabetes Práctica. 2014;05.
5. de Medicina, A., Felipe Matute-Martinez, C., Guillermo-Trochez, A., Matute-Martinez, F. J., Enrique-Padilla, J., Fernández-Galo, E., Perdomo-Vaquero, R., & Guillermo Trochez, A. (n.d.). *Pie Diabético y sus Complicaciones Diabetic Foot and Complications*. 12(3), 7. <https://doi.org/10.3823/1306>
6. Wang Y, Cai Q, Bai J, Ming Y, Qin W. Perceptions of protective shoes and recommendations from patients with diabetic foot ulcers. Glob Health Med [Internet]. 2023;5(5):306–10. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.35772/ghm.2023.01029>

7. Tan S, Horobin H, Tunprasert T. The lived experience of people with diabetes using off-the-shelf prescription footwear in Singapore: a qualitative study using interpretative phenomenological analysis. J Foot Ankle Res [Internet]. 2019;12(1). Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1186/s13047-019-0329-y>
8. Krueger RA. El grupo de discusión. Guía práctica para la investigación aplicada. 1991.
9. Edmonds, Washington, Kennedy, TD. Una guía aplicada a diseños de investigación: métodos cuantitativos, cualitativos y mixtos. Nueva York: Publicaciones SAGE (2017). doi: 10.4135/9781071802779
10. Braun V, Clarke V. Toward good practice in thematic analysis: Avoiding common problems and be(com)ing a *knowing* researcher. Int J Transgend Health [Internet]. 2023;24(1):1–6. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1080/26895269.2022.2129597>
11. ORCID [Internet]. Orcid.org. [citado el 22 de mayo de 2024]. Disponible en: <https://orcid.org/0000-0001-7364-2424>