



Curso académico 2016-2017

Eficacia de un programa de educación sanitaria en la prevención y tratamiento de pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus que padecen Pie Diabético.

Effectiveness of a health education program in the prevention and treatment of patients diagnosed with Diabetes Mellitus who suffer from Diabetic Foot.

Trabajo Fin de Máster
Máster en gestión integral e
investigación de las heridas crónicas.
Universidad de Cantabria

Realizado por **Andrea Viena Paniagua de Castro**
Tutorizado por **Carolina Padrós Sánchez**

Índice General

Índice de abreviaturas	5
Índice de tablas	6
Resumen	7
Abstract	8

I. Antecedentes y Justificación

I.1 Antecedentes y estado actual del tema de estudio	9
I.2 Entorno teórico de referencia	10
I.3 Propósito del estudio	11

II. Introducción

II.1 Diabetes Mellitus	11
II.2 Pie diabético	12
II.3 Epidemiología	15
II.4 Fisiopatología	16
II.5 Factores relacionados con el pie diabético	19
II.6 Factores de riesgo	20
II.7 Manifestaciones clínicas	21
II.8 Diagnóstico	22
II.8.1 Anamnesis	22
II.8.2 Exploración física	23

II.8.3 Exploración vascular	23
II.8.4 Pruebas de imagen	24
II.8.5 Pruebas complementarias	25
II.9 Tratamiento	25
II.10 Abordaje de enfermería	26
 III. Hipótesis y Objetivos	
III.1 Hipótesis	28
III.2 Objetivos	28
III.3. Pregunta de investigación	29
 IV. Metodología	
IV.1 Diseño	29
IV.2 Población a estudio	29
IV.2.1 Criterios de inclusión.....	30
IV.2.2 Criterios de exclusión	30
IV.3 Selección de la muestra.....	30
IV.3.1 Variables a estudio	31
IV.4 Descripción de los instrumentos	31
IV.4.1. Plan de trabajo	35
IV.4.2. Procedimiento de recogida de datos	35

IV.4.3. Distribución de tareas del equipo investigador y recursos materiales.....	36
IV.5. Intervenciones	37
IV.6. Tamaño muestral	43
IV.7. Análisis estadístico	43
IV.8. Aspectos éticos de la investigación	44
IV.9. Limitaciones del estudio	44
IV.10. Beneficios e innovaciones esperadas del proyecto	45
IV.11. Plan de difusión y divulgación	45

IV. Bibliografía

V. Anexos

Índice de abreviaturas

DM: Diabetes Mellitus

PD: Pie Diabético

EPS: Educación Para la Salud

OMS: Organización Mundial de la Salud

SEACV: Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular

FID: Federación Internacional de Diabetes

ITB: Índice Tobillo Brazo

EAP: Enfermedad Arterial Periférica

CVRS: Calidad de Vida Relacionada con la Salud

HUMV: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

SCS: Servicio Cántabro de Salud

Índice de tablas

Tabla 1. Clasificación de Meggitt-Wagner.

Tabla 2. Clasificación de Gibbons para lesiones de pie diabético.

Tabla 3. Clasificación de Brodsky.

Tabla 4. Clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas.

Tabla 5. Tipos de infecciones y microorganismos de mayor incidencia.

Tabla 6. Clasificación IDSA sobre la gravedad de la infección en el pie diabético.

Tabla 7. Tipos de lesiones en el Síndrome del Pie Diabético.

Tabla 8. Interpretación del índice tobillo brazo (ITB).

Tabla 9. Cronograma del programa educativo.

RESUMEN

La Diabetes Mellitus (DM) es uno de los principales problemas sanitarios de nuestro tiempo. Se estima que en el año 2025 se alcanzará la cifra de 380 millones de diabéticos, el 7,1% de la población, afectando de manera progresiva a pacientes cada vez más jóvenes.¹ Es una enfermedad de características epidémicas y una de las patologías crónicas más prevalentes en las sociedades occidentales, por lo que requiere una atención continuada y de calidad, tanto por servicios de atención primaria como de atención especializada.²

Una de las complicaciones potenciales propias de esta patología es el Síndrome del Pie Diabético, cuya definición según la Organización Mundial de la Salud (OMS) es “La ulceración, infección y/o gangrena del pie asociados a neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad arterial periférica, siendo el resultado de la interacción de diferentes factores metabólicos”.³ Calculándose aproximadamente que hasta un 25 % de las personas diabéticas se verán afectadas por una úlcera en el pie, siendo el principal factor de riesgo de pérdida de extremidad en estos pacientes y primera causa de amputación no traumática a nivel mundial.⁴⁻⁵

Las heridas crónicas o heridas de difícil cicatrización son un problema relevante dentro de la población, en los distintos niveles asistenciales. El abordaje de estas heridas resulta un gran reto para el equipo de enfermería, pues asume un papel muy activo en el manejo de las heridas, en la selección, ejecución y evaluación de los mecanismos y recursos que se utilizan. Así pues, resulta notable la responsabilidad de los profesionales de enfermería, cuya labor influirá especialmente en la obtención de unos resultados favorables.⁶

El aumento, desarrollo y especificidad en los materiales para la prevención y tratamiento de estas lesiones, añadidos a los diversos factores relacionados con el entorpecimiento en el proceso de la cicatrización, obliga a las instituciones sanitarias y en particular a los profesionales de la salud, a diseñar unidades especializadas dirigidas e integradas por equipos interdisciplinarios y expertos en la materia.⁷⁻⁸ Debido a esto se propone realizar una intervención educativa desde el ámbito de enfermería para valorar la calidad de vida de los pacientes que padecen este tipo de heridas derivadas del mal control metabólico de la DM, fomentando el autocuidado y proporcionando las herramientas necesarias a los pacientes y cuidadores sobre la prevención y tratamiento de esta patología.

ABSTRACT

Diabetes Mellitus is one of the major health problems of our time. It is estimated that in the year 2025 the figure will reach 380 million diabetics, 7,1% of the population, affecting in a progressive way patients increasingly young.¹

It is a disease with epidemic characteristics and one of the most prevalent chronic pathologies in western societies, requiring continuous and quality care, both for primary care services and for specialized care.²

One of the potential complications of this pathology is Diabetic Foot Syndrome, whose definition according to WHO is ulceration, infection and / or gangrene of the foot associated with diabetic neuropathy and different degrees of peripheral arterial disease, being the result of the interaction of different metabolic factors.³ It is estimated that up to 25% of diabetic people will be affected by a foot ulcer, being the main risk factor for limb loss in these patients and the leading cause of non-traumatic amputation worldwide.⁴⁻⁵

Chronic wounds or difficult-to-heal wounds are a relevant problem within the population, at different levels of care. The approach of these wounds is a great challenge for the nursing team, since it assumes a very active role in the management of the wounds; In the selection, execution and evaluation of the mechanisms and resources used.

The responsibility of nursing professionals, whose work will be particularly influential in obtaining favorable results, is remarkable.⁶

The increase, development and specificity in the materials for the prevention and treatment of these injuries, added to the various factors related to the obstruction in the healing process, obliges health institutions, and in particular health professionals, to Design specialized units directed and integrated by interdisciplinary teams and experts in the field.⁷⁻⁸ Due to this, it is proposed to carry out an educational intervention from the field of nursing to assess the quality of life of patients suffering from this type of wounds derived from the poor metabolic control of DM, encouraging self-care and providing the necessary tools to patients and caregivers on prevention And treatment of this pathology.

Palabras Clave

Diabetes Mellitus, Pie diabetico, Cuidados de Enfermería, Autocuidado, Dieta.

Keywords: Diabetes Mellitus, Diabetic Foot, Nursing Care, Self-care, Diet.

I. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

I.1 Antecedentes y estado actual del tema de estudio

Según la OMS se estima que en la actualidad existen 180 millones de personas en el mundo que padecen diabetes y una previsión de que en el año 2030 esta cifra ascenderá a 366 millones de personas. En España la prevalencia de la DM es del 2,8-3,9% de la población (10% tipo I, 90% tipo II) y la prevalencia de la isquemia de extremidades inferiores es del 8.4% en la DM tipo I y del 23.1% en la DM tipo II.⁹⁻¹⁰

La prevalencia de las úlceras del pie diabético (PD) en los países desarrollados varía según el sexo, edad y población desde el 4% hasta el 10%. En estos países, la diabetes es la causa más común de amputación no traumática; Existiendo grandes diferencias con los países en vías de desarrollo donde la falta de acceso a una sanidad adecuada unida a factores socioeconómicos y demográficos pueden impedir a las personas que padecen diabetes recibir el tratamiento adecuado para que no exista una progresión de la enfermedad desencadenando lesiones que puedan conllevar la amputación.¹⁰

La neuropatía periférica es, sin ningún género de dudas, la complicación más prevalente en la DM y se halla interrelacionada con toda evidencia, en los procesos fisiopatológicos causantes de esta entidad clínica. Su prevalencia para el desarrollo de úlcera, oscila entre el 30 y el 70% y según el Consenso Internacional sobre pie Diabético se puede afirmar que las úlceras neuropáticas son de igual frecuencia en hombres que en mujeres y aparecen generalmente en diabéticos de larga evolución.¹¹⁻¹²

La educación para la salud (EPS) es una acción preventiva encaminada a evitar o disminuir complicaciones, que incluye, no sólo información relativa a las condiciones sociales, económicas y ambientales subyacentes que influyen en la salud, sino también lo que se refiere a los factores y comportamientos de riesgo, que pueden desencadenar la progresión de la enfermedad.¹² Debido a ello se pone de manifiesto la necesidad de fomentar la educación al paciente con enfermedades crónicas, para lo que se requiere la participación de un equipo sanitario multidisciplinar, en el que los profesionales de enfermería adquieren un papel fundamental promoviendo intervenciones educativas y programas de salud relativos a la prevención y tratamiento de las mismas.

I.3 Entorno teórico de referencia

La Encuesta Nacional de Salud del año 2011-2012 realizada en nuestro país, informaba que la población con diabetes en personas mayores de 16 años, era de 2,7 millones, el 6,99% de la población. Concretamente en la Comunidad de Cantabria la cifra ascendía a 28.200 personas, de una población total de 511.642, ascendiendo a un 5,71%.¹³⁻¹⁴

A la luz de estos datos, el PD puede considerarse una de las principales complicaciones que puede ser motivo de consulta tanto en atención primaria como en consulta especializada.

Existe evidencia de que la realización de intervenciones educativas podrían prevenir las amputaciones de extremidades inferiores entre un 36% y un 86%.¹⁴ La EPS debe de ser continuada a lo largo del tiempo y no ser un acto puntual. Las enfermedades crónicas, en general necesitan de refuerzos continuados, debido a que muchos pacientes se ven desbordados por su enfermedad y no tienen las herramientas necesarias para poder superar los problemas que se presentan. Otros al no ver o sentir claramente los signos y síntomas de su enfermedad, obvian las medidas preventivas y de control que deben tener en cuenta.

La revisión realizada por el Grupo de Trabajo de Guías Clínicas y Consensos de la Sociedad Española de Diabetes en el año 2012 publicó que en nuestro país el 94,7% de las comunidades autónomas cuentan con programas educativos, representando el 89,5% para los centros de atención primaria y el 68,4% para atención especializada.¹⁵

Estudios realizados demuestran que la educación grupal o individual en enfermedades crónicas como es el caso de la DM, constituyen una parte muy importante del tratamiento. Además se ha demostrado que los programas de EPS grupal producen un impacto favorable en los indicadores de glucemia, tensión arterial, control del peso y colesterol, hábitos alimentarios y actividad física. El aprendizaje en grupo, hace que exista una interacción positiva interpersonal entre los miembros del grupo, que incrementa la cohesión grupal, la autoestima, y facilita un autoconcepto más positivo. Los miembros del grupo tienen conocimientos similares, comparten proyectos y experiencias adaptando sus puntos de vista, además se ayudan en la búsqueda de soluciones haciendo surgir motivaciones e intereses comunes.¹⁵⁻¹⁶

Parece demostrada la necesidad de elaborar un programa educativo estructurado y unificado que permita motivar un cambio hacia unas actitudes y estilo de vida adecuado en pacientes que sufren PD. Las nuevas estrategias se dirigen hacia el cambio de conducta y fortalecimiento de la capacidad de resolución de problemas por parte del individuo para actuar en defensa de su salud.¹⁶

Según la OMS: ***“La educación es una piedra angular del tratamiento de la diabetes y vital para la integración del diabético en la sociedad”***

I.4 Propósito del estudio

La educación para el autocuidado de personas con problemas de salud crónicos se promueve a fin de responsabilizarlas de su salud y ayudarlas a aprender a convivir mejor con la enfermedad, modificar o mantener los hábitos saludables y estimular la autoconfianza para sentirse mejor. En personas que padecen esta patología la introducción de cambios en los hábitos diarios puede constituir una estrategia efectiva en la prevención de las complicaciones asociadas a la DM.

Esto justifica la intención de mejorar el abordaje educativo desde el ámbito de enfermería que se tiene frente a estos pacientes, perfeccionarlo, unificarlo entre profesionales y elaborar material propio de guía y referencia.

El propósito de este estudio, no es otro que avanzar en lo que a educación diabetológica se refiere, conseguir una mayor evidencia científica sobre la importancia de la EPS en pacientes con una patología crónica y promover el desarrollo de los profesionales de enfermería, como pieza clave en la educación de estos pacientes, tanto en atención primaria como en consulta especializada.

II.INTRODUCCIÓN

II.1 Diabetes Mellitus

Según la OMS, se define esta patología como: “Enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza de manera eficaz la insulina que produce. El efecto de la diabetes no controlada es la hiperglucemia que con el tiempo daña gravemente muchos órganos y sistemas, especialmente los nervios y vasos sanguíneos”.³

La OMS clasifica esta patología en tres tipos³:

a) Tipo 1: Déficit absoluto de insulina.

- Diabetes tipo 1 autoinmune: destrucción autoinmune de células beta, por lo que el individuo afectado debe recibir insulina como tratamiento de sustitución hormonal.

- Diabetes tipo 1 idiopática: destrucción de células beta por razones desconocidas.

b) Tipo 2: Tiene un componente genético muy importante que altera la secreción de la insulina a través de regeneración deficiente de las células beta, resistencia a la insulina o ambas. Si a lo anterior se suman factores ambientales como obesidad, tabaquismo, estrés, sedentarismo etc. Se presentará la intolerancia a la glucosa o un estado prediabético y finalmente se desarrollará la DM tipo II.

c) Gestacional: Presentación de diferentes grados de intolerancia a la glucosa durante el embarazo.

La DM se puede asociar a diversas complicaciones, constituyendo la principal causa de morbimortalidad en personas diabéticas.

Estas complicaciones pueden ser macrovasculares (enfermedad arterial coronaria, enfermedad cerebrovascular y vascular periférica) y microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía). Entre las complicaciones microvasculares destaca el pie diabético.¹⁷⁻¹⁸

II.2 Pie diabético

La Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) define el PD como una alteración clínica de base etiopatogénica neuropática inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia y previo desencadenante traumático, se produce la lesión y/o ulceración del pie.¹⁹

Se trata de una entidad compleja formada por tres pilares: el neuropático, el isquémico y el infeccioso, los tres coexisten en un mismo paciente y la actuación y manejo clínico de esta patología debe estar basada en todos ellos. El abordaje del pie diabético debe ser multidisciplinar adquiriendo una especial importancia los cuidados de enfermería en la prevención y tratamiento de esta patología.²⁰

Existen numerosos sistemas de clasificación para las lesiones del PD, debido a que la necesidad de evaluación de las lesiones constituye el primer escalón en el tratamiento de las heridas. La mayoría de las clasificaciones incluyen como parámetros a evaluar la infección, la isquemia y la profundidad de las lesiones, siendo estos factores los que un gran número de autores identifican como los que van a determinar en mayor medida una posible amputación. Algunas clasificaciones también incluyen parámetros como tamaño y área afectada así como la presencia de neuropatía.¹¹

A continuación se exponen algunas de las clasificaciones más utilizadas para evaluar las lesiones del pie diabético.

- **Clasificación de Meggitt-Wagner**

Fue descrita por primera vez por Meggitt en 1976, pero fue popularizada por Warner en 1981. Este sistema consiste en la utilización de 6 categorías que describen un tipo de lesión y en la clasificación se incluyen para cada uno de los grados una serie de características que ayudan a realizar el estadiaje de la lesión.²¹

GRADO	LESIÓN	CARACTERÍSTICAS
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos, prominencias óseas, dedos en garra, deformidades
I	Úlceras superficiales	Dstrucción del espesor total de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada.
III	Úlceras profundas más absceso	Extensa y profunda, secreción, mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta.
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

Tabla 1. Wagner FW. The dysvascular foot: A system for diagnosis and treatment. Foot Ankle 1981.2: 64-122.

- **Clasificación de Gibbons para lesiones de pie diabético**

Propuesta en 1984, clasifica las lesiones en tres niveles de acuerdo con la severidad que vendrá determinada por la presencia de infección y la profundidad de la lesión.²²

CLASIFICACIÓN	DESCRIPCIÓN
LEVE	Superficial, sin celulitis, sin afectación ósea
MODERADA	Profunda, con posible afectación ósea, entre 0 y 2cm periféricos de celulitis.
SEVERA	Profunda, con afectación articular y ósea, secreción purulenta, más de 2cm periféricos de celulitis, probable cuadro sistémico

Tabla 2. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto.¹¹

- **Clasificación de Brodsky**

También denominada clasificación por Profundidad-Isquemia, fue creada en 1992 y se considera una de las primeras que intentó aportar una visión más completa de las úlceras diabéticas. Este sistema clasifica las lesiones en grados de 0 a 3 según la profundidad de la úlcera y la presencia de infección, además de otorgar una letra de la A a la D según el grado de isquemia o gangrena.²³

0	Pie de riesgo, sin úlcera
1	Úlcera superficial, no infectada
2	Úlcera profunda con exposición de tendones o cápsula
3	Úlcera con exposición ósea y/o infección profunda: ósea o absceso.
A	Sin isquemia
B	Isquemia sin gangrena
C	Gangrena localizada distal
D	Gangrena extensa

Tabla 3. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto.¹¹

- **Clasificación de lesiones de pie diabético de la Universidad de Texas**

Junto con la clasificación de Meggitt-Wagner es la más popular de las clasificaciones de lesiones de PD, fue la primera clasificación de tipo bidimensional, diseñada en 1996 y posteriormente validada en 1998. Es un sistema de clasificación donde las lesiones son estadiadas en base a dos criterios principales: profundidad y existencia de infección/isquemia.²⁴

GRADO

ESTADIO	0	I	II	III
A	Lesiones pre o Postulcerosas completamente epitelizadas	Herida superficial, no involucra tendón, cápsula o hueso	Herida a tendón O cápsula	Herida penetrante a Hueso o articulación
B	Infectada	Infectada	Infectada	Infectada
C	Isquémica	Isquémica	Isquémica	Isquémica
D	Infectada e Isquémica	Infectada e Isquémica	Infectada e Isquémica	Infectada e Isquémica

Tabla 4. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto.¹¹

Además de estos sistemas de clasificación y estadiaje de las lesiones del pie diabético se han desarrollado otros sistemas que incluyen parámetros importantes como es el área o tamaño de la lesión antes mencionando, ya que en los últimos años se ha demostrado que influye directamente en los índices de curación obtenidos en las úlceras diabéticas. Sistemas como el PEDIS, el sistema SAD, el SINBAD y el Wound Score de Strauss y Aksenov incluyen este parámetro.²⁵⁻²⁶

La elección del sistema que debemos utilizar resulta una decisión compleja, ya que debe adaptarse a las necesidades de cada persona, debe tener una orientación hacia un objetivo bien definido y responder a la operatividad requerida en cada situación.²⁷

II.3 Epidemiología

Según el último estudio realizado en el año 2013 por la Federación Internacional de Diabetes (FID) se estima que existen 180 millones de personas en el mundo que padecen diabetes y una previsión de que en el año 2030 esta cifra ascenderá a 366 millones de personas.²⁸

En España, la DM afecta a más del 13% de la población adulta y su prevalencia continúa en aumento año tras año.

El 66% de los pacientes diabéticos presentan criterios de neuropatía periférica en el momento del diagnóstico. Por tanto se considera a la misma la complicación más prevalente de la DM y se ha objetivado su relación con los procesos fisiopatológicos causantes de la entidad clínica conocida como pie diabético.²⁹

El PD constituye epidemiológicamente un problema de primer orden a escala mundial, debido a la gran prevalencia de la DM, siendo la causa más común de complicaciones y hospitalizaciones en la población diabética. Se estima que aproximadamente el 15% de las personas con DM desarrollarán una úlcera durante el transcurso de la enfermedad y el 80% de las amputaciones en pacientes diabéticos estarán precedidas por úlceras en las extremidades inferiores.³⁰

Su incidencia general anual es del 2-3% y su prevalencia oscila entre el 4 y el 10%. Entre el 14 y el 24% de los pacientes diabéticos con úlceras en los pies evolucionarán hacia una situación clínica que requerirá cirugía de amputación, siendo la diabetes la causa más frecuente de amputación no traumática en los miembros inferiores. Además el riesgo de ulceración y amputación es mucho mayor en pacientes diabéticos comparado con pacientes no diabéticos. La incidencia de amputaciones en pacientes diabéticos se sitúa entre 2,5-6/1000 pacientes/año.³⁰

Tras la amputación de una extremidad inferior la incidencia de una nueva úlcera o de amputación contralateral en periodos comprendidos desde los 2 a los 5 años de la amputación es del 50% y la supervivencia de estos pacientes es significativamente menor que la del resto de la población. Se estima que cada año mueren por causa de la diabetes 3,8 millones de personas.

Así mismo, cabe destacar que multitud de estudios han demostrado que una prevención adecuada de las lesiones en el pie del diabético, así como un correcto tratamiento pueden reducir esta tasa de amputación entre un 50 y un 85%.³¹

II.4 Fisiopatología del PD

Los tres factores implicados en la aparición de lesiones en las extremidades inferiores en pacientes diabéticos son: Neuropatía, Isquémia e Infección.³²

- ✓ **La Neuropatía** es la base fundamental sobre la que se desarrollan las manifestaciones del PD. Se trata de una polineuropatía que afecta tanto al sistema vegetativo como al somático. La aparición de esta complicación va ligada al tiempo de progresión de la enfermedad al igual que la nefropatía y la retinopatía, así como al control metabólico.

Diversos estudios han demostrado que los pacientes con un adecuado control glucémico, tienen una mejor velocidad de conducción nerviosa, así como una disminución de las posibilidades de desarrollar retinopatía y nefropatía.³²

La etiología exacta de la neuropatía periférica es el resultado de eventos metabólicos que incluyen el metabolismo de la glucosa, el sorbitol y la fructosa importantes para la conducción nerviosa.

Existen tres tipos de neuropatía:³³

La afectación del **sistema nervioso somático** puede llevar a una hipoperfusión por el mantenimiento de fístulas arteriovenosas a través de la microcirculación a pesar de tener un aporte arterial normal. Otra consecuencia de la neuropatía autónoma es la disminución de la sudoración local, lo que favorece la desecación de la piel posibilitando la formación de fístulas y la aparición de úlceras.

La neuropatía motora contribuye a la atrofia de los músculos intrínsecos del pie, predominando el tono de la musculatura flexora, con deformidades que crean puntos de presión en las cabezas de los metatarsianos y en el dorso y la punta de los dedos.

La neuropatía sensitiva es la principal causa de lesiones, ya que los pacientes son incapaces de detectar estímulos dolorosos y responder a ellos, lo que conduce al desarrollo de úlceras, necrosis y pérdida de tejido sin que el paciente sea consciente de ello.

En términos generales, la neuropatía provoca un pie insensible y deformado, con alteración de la mecánica de la marcha, produciendo hiperqueratosis, concentrando en esos puntos la presión plantar y produciéndose una úlcera ante el mínimo traumatismo. Ante la falta de una exploración y diagnóstico etiológico, el paciente continúa andando, viéndose afectada la cicatrización, confluendo en muchos casos con una obstrucción arterial e infección.

Además de los tipos de neuropatía expuestos cabe mencionar la **Neuroartropatía de Charcot**:³⁴

Considerada la máxima expresión del pie de riesgo con neuropatía, derivada por lo general de una enfermedad diabética de larga evolución. Su diagnóstico precoz es fundamental para efectuar el tratamiento adecuado y evitar complicaciones extremas. Las deformidades importantes en el Pie de Charcot que predisponen a la ulceración son:

- Ensanchamiento del pie
 - Hundimiento de la bóveda plantar
 - Acortamiento del eje anteroposterior del pie
 - Prominencia en parte media del pie
 - Prominencia en otras zonas de consolidación ósea
- ✓ **La Isquemia** es consecuencia directa de la macroangiopatía expresada en forma de enfermedad arterial periférica, que es una de las manifestaciones clínicas de los procesos aterotrombóticos junto a la cardiopatía isquémica y a la enfermedad cerebrovascular. La DM es un factor de riesgo con gran peso en el desarrollo de la enfermedad arterial periférica.
- El déficit de aporte sanguíneo al pie se traduce en una mayor dificultad para la cicatrización de las lesiones producidas por la neuropatía, así como en una menor capacidad de defensa frente a la infección.³⁵
- ✓ **La infección** es un importante factor de complicación en la ulceración. El riesgo de infección en el PD se debe a la pérdida de continuidad de la envoltura cutánea del pie propiciada por la neuropatía que hace que se produzcan muchas más lesiones y a la isquemia que retrasa su cicatrización.³⁵

Esta pérdida de continuidad supone una puerta de entrada para los microorganismos implicados en la infección cuya etiología variará, según el tipo de infección y de otros factores como el tratamiento antibiótico previo, hospitalizaciones previas, manipulación del área afectada, etc.

En la siguiente tabla se pueden observar los diferentes tipos de infecciones y microorganismos que generalmente son aislados en este tipo de lesiones:³³

Infección	Microorganismos
Celulitis infecciosa	S. aureus S. pyogenes
Úlcera no tratada con antibióticos	S. aureus S. pyogenes
Úlcera previamente tratada con antibióticos o de larga evolución	S. aureus S. aureus resistente a la meticilina Estafilococos coagulasa negativos Streptococcus spp Enterococcus spp Enterobacterias P. aureginosa Cándida spp Corynebacterium spp Otros bacilos gramnegativos no fermentadores
Fascitis necrosante o mionecrosis	Cocos grampositivos aerobios Enterobacterias Bacilos gramnegativos no fermentadores anaerobios

Tabla 5. Tipos de infecciones y microorganismos de mayor incidencia en cada una de ellas.³³

La evolución hacia la infección se debe a múltiples factores ligados a la bacteria y a su huésped (tamaño, localización, profundidad de la herida, estado general e inmunológico del paciente, especie bacteriana y grado de virulencia).³⁶⁻³⁷

Su mecanismo fisiopatológico es objeto de controversias, debido a que para algunos autores la frecuencia de infecciones en el paciente diabético está en relación con un déficit de los mecanismos celulares de defensa, potenciados por la hiperglucemia, capaz de alterar las funciones de los leucocitos y para otros autores esta hiperglucemia favorece los fenómenos de apoptosis siendo el origen de perturbaciones que causan trastornos en la revascularización distal.

Las infecciones serán superficiales cuando afecten a las capas de tejidos por encima de la aponeurosis superficial, mientras que, las profundas lo hacen a esa misma aponeurosis, los músculos o las estructuras osteoarticulares.

El diagnóstico de infección presenta al menos dos de los siguientes signos: edema, induración, eritema perilesional, aumento de la sensibilidad local, dolor, calor local o presencia de pus.³⁷⁻³⁸

En la siguiente tabla se expone la clasificación IDSA (Infectious Diseases Society of America) sobre la gravedad de la infección en el PD, con una gran aplicabilidad en la práctica clínica, adaptada al castellano por la SEACV.³⁹

GRADO I	GRADO II	GRADO III	GRADO IV
No infección	Infección Leve	Infección Leve-Moderada Infección Moderada-Grave	Infección Grave
-Ausencia de signos inflamatorios y supuración.	-Ausencia de signos sistémicos de infección. Úlcera con pus o dos o más signos de inflamación o celulitis alrededor de la úlcera < 2cm limitada a dermis.	-Ausencia de signos sistémicos de infección. Celulitis > 2 cm. (Infección profunda, sobrepasa el tejido celular subcutáneo, pero sin absceso, linfangitis, artritis, osteomielitis, miositis o isquemia crítica.	-Cualquier infección asociada con toxicidad sistémica (fiebre, escalofríos, vómitos, confusión, inestabilidad metabólica, shock)

Tabla 6. Clasificación IDSA sobre la gravedad de la infección en el PD.

II.5 Factores relacionados con el pie diabético

Se diferencian tres tipos de factores relacionados con el PD:⁴⁰⁻⁴¹

- **Factores predisponentes:** Fundamentalmente padecer neuropatía o macroangiopatía, que colocan al paciente en riesgo de presentar lesiones, dando lugar a un pie vulnerable, de alto riesgo de desarrollo de complicaciones.

- **Factores desencadenantes o precipitantes:** Extrínsecos o intrínsecos que provocan la aparición de la úlcera, actuando sobre los factores predisponentes. El traumatismo mecánico es considerado el más importante en el PD vulnerable.

- **Factores agravantes o perpetuantes:** Los factores agravantes y determinantes del pronóstico tanto de la úlcera como de la extremidad, serán el grado y extensión de la neuropatía, isquemia e infección asociada. Ejercen su acción una vez producida la lesión, retrasando la cicatrización y favoreciendo la aparición de complicaciones.

II.6 Factores de Riesgo

El PD está relacionado con la pérdida de funcionalidad, discapacidad y disminución de la calidad de vida, por lo que la evaluación y el conocimiento de los factores de riesgo que intervienen en su desarrollo suponen una herramienta para la prevención de esta patología. Los factores de riesgo para el desarrollo del PD pueden ser modificables o no modificables, ambos tipos se exponen en el siguiente esquema.⁴²⁻⁴³

NO MODIFICABLES

- Edad avanzada o tiempo de evolución de la diabetes > 10 años
- Antecedentes de ulceración o amputación

MODIFICABLES

- Neuropatía y enfermedad vascular periférica
- Obesidad
- Tabaquismo
- Mal control metabólico
- Movilidad articular disminuida
- Deformidades podálicas
- Uso de calzado inadecuado
- Higiene deficiente en los pies
- Falta de educación diabetológica
- Nivel socioeconómico bajo

II.7 Manifestaciones Clínicas

Las manifestaciones clínicas que se pueden presentar son de etiología variada, pudiéndose clasificar en distintos síndromes que pueden coexistir simultáneamente en el mismo paciente.

-Úlcera neuropática: Es la complicación más frecuente de la neuropatía diabética. Se trata de úlceras que aparecen sobre puntos de presión, generalmente a nivel plantar en la cabeza de los metatarsianos, aunque también pueden aparecer en la punta o dorso de los dedos, espacios interdigitales o en el talón. El origen y desarrollo de la úlcera neuropática tiene múltiples componentes, entre los que se incluyen una combinación de insuficiencia arterial de las extremidades inferiores, neuropatía diabética, problemas estructurales del pie y trauma local.

Habitualmente son indoloras y se acompañan de pérdida de sensibilidad. Suelen tener un componente de hiperqueratosis periulcerosa lo que las diferencia de las úlceras neuroisquémicas en las que no está presente.⁴⁴

-Úlcera neuroisquémica: Se presenta de manera más frecuente a nivel del primer dedo, en la superficie medial de la cabeza del primer metatarsiano, en la cabeza lateral del quinto metatarsiano y en el talón. Son muy dolorosas, no hay tejido de granulación, ni lesión hiperqueratósica y existen signos de isquemia en la extremidad, como ausencia de pulsos y disminución del flujo sanguíneo.^{44,45}

Los aspectos diferenciales entre los distintos tipos de úlceras que se presentan en el PD se observan en la siguiente tabla:

	<u>Neuropática</u>	<u>Neuroisquémica</u>	<u>Isquémica</u>
Sensibilidad	Afectada	Afectada	Intacta
Localización	Áreas de presión (Interdigital, talón)	Periférica (Cantos pie, dedos, antepié)	Periférica (Pulpejo)
Piel peri lesión	Hiperqueratosis	Sana o frágil	Frágil
Lecho	Tej. granulación/ Esfacelo	Esfacelo/ Pálido	Pálido/Necrótico
Coloración	Normal	Palidez/Cianosis	Palidez/Cianosis
Temperatura	Normal	Normal o disminuida	Disminuida
Dolor	No	No	Sí
Pulsos	Conservados	Ausentes	Ausentes

Tabla 7. Tipos de lesiones en el Síndrome del Pie Diabético.⁴⁶

-Necrosis digital: Consiste en la necrosis o gangrena asociada o no a infección de uno o varios dedos del pie. Puede ser debida a la macroangiopatía o a la infección. Si está causada por arteriopatía periférica cursa clínicamente como una úlcera neuroisquémica, con dolor que disminuye con la extremidad en declive, ausencia de pulsos distales y signos de isquemia crónica.⁴⁴

-Celulitis y linfangitis: Son consecuencia de la existencia de una úlcera que se infecta propagándose la infección por los ganglios linfáticos subdérmicos y el tejido celular subcutáneo, aunque puede presentarse sin lesión aparente en la piel. Habitualmente se suele presentar como una zona de tejido celular subcutáneo indurado y con signos inflamatorios, generalmente alrededor de la úlcera.^{44,46}

La linfangitis se caracteriza por el desarrollo de líneas eritematosas que ascienden por el dorso del pie y la pierna, además este eritema no desaparece con la elevación de la extremidad. La linfangitis y la celulitis suelen ser infecciones monomicrobianas producidas por Gram positivos que pueden cursar con adenopatías inguinales e incluso con afectación sistémica.⁴⁶

-Infección necrotizante de tejidos blandos: Se produce cuando la infección sobrepasa el nivel subcutáneo e involucra espacios subfasciales, tendones, tejido muscular etc.

Son lesiones muy graves, a nivel local suponen una seria amenaza para la viabilidad del miembro, dado su alto poder necrotizante. A nivel sistémico pueden cursar con una infección generalizada, la descompensación metabólica de la diabetes y amenazar la vida del paciente.

Suelen ser polimicrobianas y a menudo están implicados gérmenes anaerobios. La combinación de varios agentes bacterianos es lo que da a esta entidad su poder destructivo en forma de gangrena húmeda.⁴⁴⁻⁴⁵

II.8 Diagnóstico

✓ II.8.1 Anamnesis

Debe englobar aspectos clave para su diagnóstico, como son antecedentes personales y familiares del paciente, tipo de diabetes y años desde su diagnóstico, así como aspectos directamente relacionados con la lesión que presente, si tiene un buen control de la glucemia capilar, tipo de dieta, la pauta de insulina prescrita y otros factores o patologías asociadas que pueden influir en el desarrollo de esta enfermedad.⁴⁷

✓ II.8.2 Exploración física

Para realizar el diagnóstico de PD es fundamental la realización de una cuidadosa exploración física. En primer lugar es importante determinar el grado de participación de los distintos componentes: neuropático, dérmico, óseo y vascular. Así como una valoración de cambios de coloración y temperatura de los pies, si hay una disminución del crecimiento del vello, atrofia muscular, hipertrofia de uñas por crecimiento lento o lesiones con signos de infección.⁵⁻⁴⁸

- a) **Exploración neurológica:** Debe realizarse una exploración de los reflejos tendinosos profundos (aquileo y plantar) una exploración de la sensibilidad (test del monofilamento y test del algodón) y la toma de la temperatura corporal.
- b) **Exploración del calzado:** Debe utilizarse calzado amplio, que sea adecuado a las características morfológicas del pie.
- c) **Exploración dermatológica:** Debe hacerse una valoración de la piel del pie, si hay presencia de callosidades o fisuras, el estado de las uñas, el crecimiento del vello, así como la presencia de lesiones dermatológicas típicas de la DM.
- d) **Exploración osteoarticular:** Debe valorarse la presencia de anomalías mecánicas, deformidades, contracturas, así como realizarse una evaluación de la manera de caminar.

✓ II.8.3 Exploración vascular

En todo paciente con PD se debe realizar una exploración vascular para valorar el componente isquémico y la necesidad de revascularización para lograr la cicatrización de las lesiones.

La exploración vascular periférica requiere una palpación de los pulsos de las arterias femoral, poplítea, pedia dorsal o tibial anterior y tibial posterior. La presencia de pulsos pedios palpables tiene un valor predictivo negativo de más del 90%.

La prueba de detección sistemática primaria no invasiva para la enfermedad arterial periférica (EAP) es el índice tobillo brazo (ITB). The American Diabetes Association recomienda un examen para su detección cada 5 años en pacientes diabéticos mediante el ITB.

El ITB es el cociente entre la presión sistólica máxima en el tobillo y la presión sistólica en el brazo; El diagnóstico de la EAP se establecerá con valores de 0,9 o inferiores como se representa en la siguiente tabla.⁴⁸⁻⁵⁰

ITB > 1,3	NO COMPRESIBLE
ITB 1,1 - 1,3	NORMAL
ITB 0,91 - 0,99	VALORES LÍMITE
ITB 0,41 - 0,90	ISQUEMIA LEVE / MODERADA
ITB < 0,40	ISQUEMIA GRAVE

Tabla 8. Interpretación del índice tobillo brazo (ITB)

Un ITB de 0,9 tiene una sensibilidad para descartar EAP del 95% y una especificidad para identificar personas sanas entre el 90-100%.⁴⁹

También se realizan otras pruebas en la exploración vascular, como las presiones segmentarias, que consiste en registrar la presión arterial a distintos niveles de la extremidad, para que la disminución de la presión entre los diferentes segmentos nos permita localizar la EAP.

Así mismo otro método utilizado para su diagnóstico es la pletismografía arterial que mide las variaciones de volumen en la extremidad sin medir variaciones en la presión arterial, indicada en casos en los que las arterias son rígidas y no se dejan colapsar por los manguitos de presión.

Otro índice utilizado, es el índice dedos del pie brazo, indicado en pacientes diabéticos y enfermedad vasoespástica, también cabe mencionar otras exploraciones que son llevadas a cabo con menor frecuencia pero que aportan resultados interesantes como la determinación de oxígeno transcutáneo, termografía, laser doppler o capilaroscopia.⁵⁰⁻⁵¹

✓ II.8.4 Pruebas de imagen

- La radiología simple: Se puede detectar osteomielitis, fracturas, dislocaciones que aparecen en neuropatía y artropatía, calcificación arterial, presencia de gas, deformidades y cuerpos extraños.⁵¹

- Eco-Doppler Color: La luz de las arterias sanas presenta una pared hiperecogénica. El color en la luz de los vasos no patológicos debería rellenar completamente la luz de éstos, en tonos homogéneos dentro de la gama de color. Tiene una sensibilidad que varía del 80-98% con una especificidad de 88-99%.

Es una exploración no invasiva, se puede repetir, tiene ventajas respecto a su coste y permite la medición de diámetros.⁵⁰⁻⁵¹

- AngioRNM: Es una prueba útil para el diagnóstico de EAP, permite la localización de la extensión de las lesiones y la cuantificación de la estenosis, es inocua y aporta imágenes tridimensionales.

Tiene una sensibilidad y especificidad $> 93\%$ para el diagnóstico de la EAP. Permite detectar la enfermedad y su extensión anatómica, detecta estenosis significativas, aporta información de la pared arterial y se realiza de manera rápida.⁵²

- Angiografía: Esta prueba aporta información detallada de la anatomía arterial y es considerada un patrón de referencia para el diagnóstico de la EAP.⁴⁹⁻⁵¹⁻⁵²

✓ II.8.5 Pruebas complementarias

Otras pruebas que adquieren importancia para el diagnóstico del PD son:⁴⁷⁻⁴⁹

- la analítica sanguínea: Debe realizarse de manera rutinaria, con determinación del perfil metabólico y valorando la función renal.

- Microbiología: Es imprescindible tomar un cultivo de toda úlcera con signos de infección, ya que aunque se inicie un tratamiento específico nos proporcionará información sobre el microorganismo implicado y de las resistencias antibióticas lo que permitirá cambiar y ajustar la pauta.

II.9 Tratamiento

El tratamiento de esta patología es un proceso dinámico, dependiente de valoraciones continuadas y de la variabilidad de preinscripciones de frecuencia y tipo de cura, modificándose según la fase del proceso de cicatrización.⁴⁸⁻⁵³⁻⁵⁸

El objetivo principal del tratamiento es la cicatrización o cierre de la herida, por lo que la clave para que el tratamiento sea efectivo consiste en corregir el problema específico que originó la herida y tratar localmente el lecho de un modo adecuado. Por todo ello resulta fundamental realizar un registro adecuado de todas las características de la herida, que permita verificar su evolución y lograr un manejo adecuado de la misma. Además el abordaje debe ser multidisciplinar, constituido por un equipo en el que tengan cabida médicos de atención primaria, angiólogos y cirujanos vasculares, profesionales de enfermería, podólogos y fisioterapeutas, debido a que se trata de una cadena asistencial en la que cada eslabón es imprescindible.⁴⁸⁻⁵²⁻⁵⁹

Según la recomendación número XIV de la SEACV “La corrección metabólica, el control de los factores de riesgo y el reposo funcional de la zona afectada constituyen las medidas básicas esenciales en el tratamiento del pie diabético”¹⁹

El uso adecuado de antibióticos en casos de úlceras diabéticas infectadas, los procedimientos de cirugía vascular para mejorar la circulación y los cuidados generales del paciente con DM permiten controlar la infección y mejorar la insuficiencia vascular periférica y las neuropatías del PD. En caso de que estas medidas no sean suficientes, será necesaria la realización de una intervención quirúrgica. En este tipo de patologías la cirugía continúa siendo la piedra angular del tratamiento de las infecciones profundas de los tejidos blandos, clasificándose en cuatro tipos de intervenciones:⁵⁵⁻⁵⁶⁻⁵⁷

- ✓ Electiva: Tratamiento de deformidad dolorosa con neuropatía.
- ✓ Profiláctica: Reducción del riesgo de ulceración en pacientes con neuropatía sin herida abierta.
- ✓ Curativa: Para ayudar en la cicatrización de una herida abierta.
- ✓ Emergente: Para limitar la progresión de una infección aguda.

Respecto a la cirugía electiva tiene por objeto aliviar el dolor asociado a deformidades del pie como dedos en martillo, hallux valgus, espolones óseos, etc. Por otro lado la cirugía profiláctica implica la corrección de un tendón subyacente, hueso o deformidad de la articulación. La cirugía curativa va dirigida a osteotomías parciales en caso de osteomielitis o resección de articulaciones como una alternativa de amputación parcial. Por último, la cirugía emergente incluye amputaciones amplias y se realiza para detener la progresión de la infección, remover tejido ulcerado y necrótico y crear una extremidad lo más funcional posible.⁵³⁻⁵⁴

II.10 Abordaje de enfermería

Todos los pacientes con úlceras de PD y sus cuidadores deben comprender su estado y los recursos disponibles para optimizar su salud general, el manejo de la diabetes y los cuidados de las úlceras, es en este punto donde el papel de enfermería adquiere una labor fundamental para conseguir un estado de salud óptimo.

La educación es esencial para que los pacientes tomen parte activa en su autocuidado, en la prevención y en la reducción de complicaciones, basándose en la identificación de las necesidades individuales, factores de riesgo, estado de la úlcera, recursos disponibles y capacidad de cicatrización.⁵²⁻⁶⁰

En primer lugar se debe realizar una valoración holística, comenzando por elaborar y documentar una historia clínica, que incluya el manejo de la diabetes, las alergias, la medicación, la valoración funcional y un examen físico exhaustivo, donde se incluirán: El estado vascular, para lo que se debe realizar una valoración clínica de ambas extremidades, comprobando la perfusión vascular y así poder solicitar las pruebas diagnósticas adecuadas para cada caso.⁶¹⁻⁶³ La presencia de infección y la presencia de neuropatía periférica, mediante la valoración de alteraciones sensoriales, autónomas y motrices, además de valorar la presencia de deformidades en el pie, el modo de caminar, el tipo de calzado y las úlceras de las extremidades inferiores, describiendo y documentando sus características.

Para realizar un abordaje integral es esencial identificar la localización, longitud, anchura y profundidad de la úlcera para clasificarla, valorando el lecho de la herida, el exudado, el olor y la piel perilesional, para así poder determinar el potencial de cicatrización de la úlcera y establecer objetivos de común acuerdo entre el paciente y los profesionales sanitarios.⁶²⁻⁶⁴

En lo que se refiere al manejo de la úlcera, es necesario identificar y optimizar los factores sistémicos, locales y extrínsecos que pueden contribuir a la cicatrización:⁶¹⁻⁶⁴

- ✓ Factores sistémicos: Modificar los factores y co-factores sistémicos que pueden interferir en la cicatrización.
- ✓ Factores locales: Proveer cuidados locales en la herida teniendo en cuenta el desbridamiento, el control de la infección y la humedad del entorno de la herida.
- ✓ Factores extrínsecos: Garantizar la redistribución de la presión.

También debe realizarse una **valoración nutricional**, de manera periódica, asegurando una ingesta de nutrientes adecuada, con suplementos si fuera necesario, compatible con las características del paciente (dentición, deglución, etc) y con sus preferencias.⁶³

Así como una **valoración de los aspectos psicosociales**, formas de afrontamiento y adaptación de la persona a la úlcera y una **valoración del entorno**, identificando a la persona cuidadora principal si es pertinente y valorando actitudes, habilidades, conocimientos, medios materiales y apoyo social.⁶³

II. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

III.1 Hipótesis

-La realización de la intervención de enfermería influye significativamente en el aumento de la calidad de vida de los pacientes diagnosticados con DM que padecen PD.

-La realización de la intervención de enfermería influye significativamente en la mejora de las habilidades de autocuidado en pacientes diagnosticados con DM que padecen PD.

-La realización de la intervención de enfermería influye significativamente en la prevención de la aparición de úlceras vasculares en pacientes diagnosticados con DM que padecen PD.

III.2 Objetivos

Objetivos principales

- Evaluar la efectividad de una intervención educativa grupal e individual dirigida a mejorar las habilidades en el autocuidado de los pacientes con DM, que padecen PD.
- Promover la prevención de las úlceras del pie diabético realizando un diagnóstico del riesgo de padecer PD e identificar la implicación del paciente, así como la adquisición de conocimientos y habilidades para evitar la aparición de lesiones.

Objetivos secundarios

- Involucrar y apoyar al paciente para que mantenga una participación activa en sus cuidados.
- Aplicar las estrategias educativas básicas adaptándolas a la persona y diagnóstico.
- Promover la mejoría en el estilo de vida con el fin de prevenir las enfermedades vasculares y disminuir las complicaciones por la DM.
- Mejorar la información y cualificación del personal de enfermería posibilitando una mayor calidad asistencial.

III.3.Pregunta de investigación

¿Son efectivas las intervenciones educativas promovidas desde el ámbito de enfermería en la prevención y tratamiento de pacientes diagnosticados con DM que padecen PD?

IV.METODOLOGÍA

IV.1 Diseño

El tipo de estudio propuesto es un ensayo clínico, aleatorizado, unicéntrico, controlado y realizado bajo condiciones de enmascaramiento, con dos brazos paralelos.

Se propone estudiar la eficacia de la realización de un programa educativo, que consta de una serie de intervenciones de enfermería sobre la prevención y promoción de la salud y tratamiento en pacientes diagnosticados con DM que padecen PD en relación al aumento de la calidad de vida, la mejora de las habilidades de autocuidado y el autocontrol de posibles síntomas de ansiedad o depresión con respecto a la enfermedad. Este grupo recibirá el nombre de grupo intervención o grupo A.

Por otro lado se presenta un grupo control o grupo B, al que no se le realizará ninguna intervención educativa. Únicamente participarán en el estudio, respondiendo a los cuestionarios propuestos, en los tiempos establecidos.

De este modo, se pretende estudiar si la realización de un programa educativo fundamentalmente promovido y llevado a cabo desde el ámbito de enfermería para la prevención y promoción de la salud en pacientes con esta patología, permite constatar una mejoría en la calidad de vida de estos pacientes, así como dar a conocer los múltiples aspectos sobre los que se pueden tomar medidas para promover dicha mejoría clínica.

IV.2 Población a estudio

La población a estudio estará constituida por los pacientes diagnosticados de PD, que realicen un seguimiento de su enfermedad en la consulta de cirugía vascular del HUMV perteneciente al SCS.

A continuación se exponen los criterios de inclusión y de exclusión para la participación en el estudio:

IV.2.1 Criterios de inclusión

- Las personas de ambos sexos diagnosticadas de pie diabético, con edades comprendidas entre 40 y 75 años.
- Las personas que realicen un seguimiento de su enfermedad en la consulta de cirugía cardiovascular del HUMV perteneciente al SCS.
- Aceptación voluntaria para tomar parte en el estudio, firmando el consentimiento informado.

IV.2.2 Criterios de exclusión

- Aquellas personas que no se encuentren en condiciones de participar en el estudio debido a un deterioro cognitivo o cualquier otra alteración que impida la comunicación activa y la participación en el programa educativo.

IV.3 Selección de la muestra

Pacientes diagnosticados de DM, que padecen PD, que realicen un seguimiento de su enfermedad en la consulta especializada de Cirugía Cardiovascular del HUMV, que de forma aleatorizada, serán seleccionados para formar parte del grupo control o grupo B al que no se realizará el programa educativo propuesto o para formar parte del grupo intervención o grupo A que serán los destinatarios de las intervenciones educativas. Los pacientes no serán incluidos en los grupos por conveniencia. Serán los profesionales de enfermería de la consulta especializada los encargados de buscar a la población diana y de explicarles las características del estudio y su finalidad.

IV.3.1 Variables a estudio

Variable Independiente

- Intervención educativa basada en la promoción de la salud en pacientes diagnosticados con DM que padecen PD, centrada en su prevención y tratamiento, realizada desde el ámbito de enfermería en centros de salud de atención primaria pertenecientes al Servicio Cántabro de Salud (SCS).

Variable dependiente

- Puntuación obtenida en el Cuestionario (SF-36) sobre la Calidad de Vida.
- Puntuación obtenida en el cuestionario sobre las actividades de autocuidado en diabetes (SDSCA).
- Puntuación obtenida en el Inventario de Ansiedad y Depresión de Beck.

IV.4 Descripción de los instrumentos

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) debe entenderse como un concepto que se centra en aspectos relativos a la percepción de la salud experimentada y declarada por el individuo, particularmente en las dimensiones física, mental, social, la percepción general de la salud y la satisfacción con los niveles que se hayan alcanzado en estos aspectos.⁶⁶⁻⁷⁰

Existen diversos cuestionarios que miden aspectos relacionados con la DM en este sentido, para el estudio propuesto se consideró adecuado el uso del cuestionario SF-36. Se trata de un instrumento genérico de medición de la CVRS, adaptado y validado para su uso en España, de rápida y sencilla cumplimentación. Al tratarse de un instrumento genérico no será tan discriminativo ni tan sensible como uno específico que mida la calidad de vida en pacientes con PD, pero en la actualidad los cuestionarios de CVRS de PD (NeuroQol o DFS-SF) no se encuentran validados al castellano. Por lo que tras estudiar y comparar los distintos cuestionarios genéricos sobre calidad de vida ESDQOL, EQ-5D y SF-36, se ha considerado más interesante para el propósito que persigue este estudio el cuestionario SF-36 cuyas características se exponen a continuación.⁶⁶⁻⁶⁷⁻⁷⁰

Descripción del cuestionario SF-36

El cuestionario SF-36 fue diseñado por Ware y Sherbourne en 1992 y desarrollado en E.E.U.U. dentro del marco del «RAND Health Program», siendo uno de los instrumentos genéricos de calidad de vida más utilizados en pacientes crónicos en el mundo para medir la CVRS. Para su adaptación al castellano se siguió un protocolo común de los países participantes en el proyecto internacional de adaptación del cuestionario original, el International Quality of Life Assessment (IQOLA).

Las puntuaciones medias de equivalencia de la versión traducida con la original fueron elevadas, independientemente de la dificultad de la traducción. El rango de los puntajes promedio para cada opción de respuesta de acuerdo con la clasificación asignada en el cuestionario, en todos los casos. El coeficiente Alfa de Cronbach para medir la fiabilidad fue superior a 0,7 en todas las dimensiones (rango: 0,71 a 0,94), excepto para la escala de Funcionamiento Social (alfa = 0,45). El coeficiente de correlación intraclase entre ambas administraciones del cuestionario varió desde 0,58 hasta 0,99.⁶⁵⁻⁶⁷

El IQOLA concluyó que, el proceso de adaptación de la SF-36 fue un instrumento aparentemente equivalente al original y con un nivel aceptable de fiabilidad, quedando demostrada su capacidad métrica.⁶⁷

El cuestionario está compuesto por 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud. El cuestionario final cubre ocho conceptos de salud: Función física, Rol físico, Dolor corporal, Salud general, Vitalidad, Función social, Rol emocional y Salud mental. Existen 2 versiones del cuestionario en cuanto al período recordatorio: la «estándar» (4 semanas) y la «aguda» (1 semana). Está dirigido a personas de ≥ 14 años de edad y preferentemente debe ser autoadministrado, aunque también es aceptable la administración mediante entrevista personal y telefónica.⁶⁵

La versión en castellano del SF-36 es uno de los instrumentos genéricos más utilizados en España, tanto en estudios descriptivos que miden el impacto sobre la CVRS en distintas poblaciones de pacientes, como para la evaluación de intervenciones terapéuticas. Las experiencias previas y toda la información referente a este instrumento, permiten su recomendación tanto en investigación como en la práctica clínica.⁶⁵ (Anexo II)

A continuación, se exponen los conceptos, las preguntas y el significado de cada dimensión que pretende estudiar el cuestionario:

Cuestionario SF-36

<i>Conceptos</i>	<i>Preguntas</i>	<i>Significado</i>
Función Física	10	Grado en el que la falta de salud limita las actividades físicas de la vida diaria como el cuidado personal, caminar, subir escaleras, coger o transportar cargas y realizar esfuerzos.
Rol Físico	4	Grado en el que la falta de salud interfiere en el trabajo y otras actividades diarias, produciendo como consecuencia un rendimiento menor al deseado, o limitando el tipo de actividades que se pueden llevar a cabo.
Dolor Corporal	2	Medida de la intensidad del dolor padecido y su efecto en el trabajo habitual y en las actividades del hogar.
Salud General	5	Valoración personal del estado de salud, que incluye la situación actual y las perspectivas futuras y la resistencia a enfermar.
Vitalidad	4	Sentimiento de energía y vitalidad, frente al de cansancio.
Función Social	2	Grado en el que los problemas físicos o emocionales derivados de la falta de salud interfieren en la vida social habitual.
Rol Emocional	3	Grado en el que los problemas emocionales afectan al trabajo y otras actividades diarias, considerando la reducción del tiempo dedicado, disminución del rendimiento y del esmero en el trabajo.
Salud Mental	5	Valoración de la salud mental general, considerando la depresión, ansiedad, autocontrol, y bienestar general.

Descripción del cuestionario SDSCA- sp

El cuestionario sobre las actividades de autocuidado en diabetes es la versión en español del Summary of Diabetes Self-Care Activities Questionnaire (SDSCA).

Para la realización de este estudio se consideró adecuada la versión adaptada y validada en castellano llevada a cabo por el Instituto de Investigación Biomédica de Málaga en el año 2015, sobre la versión validada en la población mexicana del cuestionario con características psicométricas similares a las obtenidas en recientes validaciones del instrumento.⁶⁷

Se trata de un cuestionario de 7 ítems, ajustado a un modelo trifactorial sobre dieta, ejercicio físico y autoanálisis. Las preguntas están dirigidas a saber en cuántos días de la última semana se cumplió con cada una de las actividades de autocuidado.

Presenta una escala de respuesta de 0 a 7, en función del número de días que la persona ha llevado a cabo una determinada conducta en la última semana. Cuanta menor puntuación se obtiene, menor adherencia presenta la persona con DM a las conductas de autocuidado favorables. El cuestionario no presenta punto de corte, por lo que debe valorarse cada ítem de forma individual.⁶⁶⁻⁶⁷

Los resultados obtenidos mediante la utilización de este instrumento son aplicables en la práctica clínica, para guiar intervenciones educativas y en investigación para identificar adherencia a conductas de autocuidado.(Anexo III)

Inventarios de Ansiedad y Depresión de Beck

La presencia de ansiedad y la depresión no diagnosticada entre las personas que padecen DM es causa de preocupación, ya que impide el inicio del tratamiento para estas enfermedades concomitantes y permite que la frustración se acumule en los pacientes, entorpeciendo el proceso de enfermedad.

Según investigaciones llevadas a cabo en este campo, se sabe que la depresión y el estrés psicológico crónico activan el eje hipotálamo-pituitaria-suprarrenal, estimulan el sistema nervioso simpático, aumentan la respuesta de agregación plaquetaria y la inflamación y disminuyen la sensibilidad a la insulina favoreciendo así a un mal control glucémico acentuando el riesgo de complicaciones como retinopatía, enteropatía, dermatopatía, pie diabético y neuropatía.⁶⁸⁻⁶⁹

Además se ha demostrado que las personas con ansiedad y depresión son menos propensas a cumplir con las recomendaciones de salud y el autocuidado. En lo referente a la DM, estos pacientes son propensos a presentar síntomas que conducen al incumplimiento del tratamiento y como consecuencia a la descompensación metabólica de su enfermedad. Debido a esto, se consideró adecuado para determinar la frecuencia de depresión y/o ansiedad la aplicación del inventario de Beck en la realización de este estudio.

Este instrumento fue diseñado para evaluar la sintomatología depresiva que presenta un individuo. Se trata de un cuestionario autoadministrado que consta de 21 ítems, cada cual con cuatro afirmaciones que describen el espectro de severidad de la categoría sintomática y conductual evaluada. En todos los casos, el primer enunciado tiene un valor de 0, que indica la ausencia del síntoma, el segundo de 1 punto, el tercero de 2 puntos y el cuarto de 3 puntos, que constituye la severidad máxima del síntoma. El instrumento original y su versión en castellano han demostrado una validez y confiabilidad aceptables para su empleo en el ejercicio clínico y de investigación.⁶⁸⁻⁶⁹ (Anexo IV).

IV.4.1. Plan de trabajo

La duración total de la investigación será de 7 meses y estará constituida por 3 sesiones presenciales donde se expondrá el material propuesto y 3 sesiones de evaluación para ambos grupos, pre-intervención, post-intervención al finalizar el programa educativo y otra sesión de evaluación de adherencia a la intervención a los tres meses de su finalización.

Tras el procedimiento antes mencionado para la captación de los pacientes, se realizará una primera sesión de evaluación para ambos grupos en la que se evaluarán las variables a estudio mediante los instrumentos expuestos anteriormente. En la segunda, tercera y cuarta sesión se contará con los pacientes del grupo intervención o grupo A a los que irá dirigida la exposición de los contenidos del programa educativo. Tras haber concluido las sesiones presenciales, se citará nuevamente a los pacientes de ambos grupos y se les realizará una sesión de evaluación post-intervención; Por último con el objetivo de evaluar la adherencia a la intervención educativa, se volverá a citar a los pacientes de ambos grupos a los tres meses de finalizar las sesiones presenciales para que respondan por última vez a los cuestionarios propuestos.

- Los pacientes del grupo intervención o grupo A participarán en el estudio respondiendo a los cuestionarios propuestos en las sesiones de evaluación y serán los destinatarios de las sesiones presenciales.
- Los pacientes del grupo control o grupo B participarán en el estudio, respondiendo a los cuestionarios utilizados para la evaluación de las variables a estudio, al mismo tiempo que los pacientes del grupo intervención, proporcionando datos esenciales para realizar una comparativa entre ambos grupos y evaluar la efectividad del programa propuesto.

IV.4.1. Procedimiento de recogida de datos

Una vez confirmada la inclusión del paciente en el estudio, se realizará una entrevista personal a cada paciente para recoger todos los datos relacionados con las variables sociodemográficas y que nos permitan conocer datos importantes, sobre su estilo de vida, hábitos, control de su enfermedad, etc (Anexo 1).

Posteriormente en la primera sesión del programa se entregarán a cada paciente los cuestionarios propuestos, de manera anónima y previamente a la intervención educativa.

Tras tres meses de la última sesión volverán a responder a los cuestionarios y por último el estudio concluirá con la recogida de los datos de los cuestionarios que volverán a realizar a los seis meses de la última sesión.

Una vez recogida toda la información procedente de los cuestionarios establecidos, será introducida en la base de datos de Microsoft Excel donde la información será organizada bajo un mismo contexto y almacenada para su utilización. El procesamiento y análisis de los datos recogidos se llevará a cabo mediante el programa informático SPSS (Statistical Package for the Social Sciences) versión 22.0.

IV.4.2. Distribución de tareas del equipo investigador y recursos materiales

▪ Personal implicado en el estudio y funciones

-Profesionales de enfermería

El estudio se llevará a cabo teniendo en cuenta los planes de trabajo descritos en el proyecto. Serán las personas encargadas de realizar las intervenciones del programa educativo y de la realización de los cuestionarios propuestos.

-Profesionales de enfermería de la consulta de Cirugía Vascul ar

Serán las personas responsables de la captación de los pacientes diagnosticados con DM en seguimiento en la consulta de cirugía vascular del SCS.

-Podólogo/a

Se encargará de exponer los temas relativos al autocuidado, plantillas de descarga y dispositivos de barrera y protección de los pies.

-Nutricionista

Se encargará de exponer los aspectos fundamentales respecto a la alimentación y las necesidades nutricionales en personas con este tipo de patología.

-Estadístico o Evaluador

Será un evaluador ciego que desconocerá a qué grupo pertenecen los datos a analizar. Será el encargado de llevar a cabo el análisis de datos mediante el programa SPSS versión 22.0.

-Equipo investigador

El equipo investigador se encargará de interpretar los datos resultantes del estudio para redactar el proyecto y sus conclusiones, así como su posterior difusión.

▪ Recursos materiales necesarios

-Material de infraestructura física:

Será necesaria una sala de reuniones para realizar las intervenciones con mesas y sillas para los participantes en el estudio y una sala polivalente dotada con un ordenador y un equipo audiovisual para realizar las sesiones educativas.

-Material inventariable:

Será necesario un ordenador con acceso a internet, dotado con la base de Microsoft Excel y con el programa estadístico SPSS para almacenar y posteriormente analizar los datos, una fotocopidora para la realización de fotocopias de los cuestionarios y de los folletos educativos y un equipo audiovisual para realizar las exposiciones grupales.

-Material fungible:

Será necesario material de oficina como, folios, bolígrafos, archivadores para los cuestionarios, etc.

IV.5 Intervenciones

El programa educativo propuesto constará de tres sesiones de exposición teórica y grupal, con participación activa de los pacientes y familiares o cuidadores, en todas ellas se facilitarán documentos y folletos con información relativa a los temas a tratar y las recomendaciones propuestas.

En siguiente tabla se presenta el cronograma donde aparece detallada la información relativa a la captación de los pacientes, las sesiones de evaluación y adherencia a la intervención y los temas a tratar en las sesiones educativas:

Actividad	Responsable	Fecha	Hora	Lugar	Temas
Captación	Profesionales de enfermería	1-20 Septiembre	-	Pacientes diagnosticados de PD en seguimiento en la consulta de CCV	-
Sesión 1	Profesionales de enfermería	25 Septiembre	18:00 - 18:45	Sala de reunión para realización de cuestionarios	Grupo A / Grupo B - Cuestionario SF-36 - Cuestionario SDSCA - Inventarios de ansiedad y depresión de Beck
Sesión 2	Profesionales de enfermería, podólogo, nutrición y dietética	5 Octubre	18:00 - 18:45	Sala polivalente con equipo audiovisual	Grupo A - Fisiopatología de la DM, tratamiento, autoanálisis, complicaciones potenciales.. - Concepto de PD, factores predisponentes y desencadenantes, manifestaciones clínicas, complicaciones e identificación de un pie de riesgo.
Sesión 3	Profesionales de enfermería	5 Noviembre	18:00 - 18:45	Sala polivalente con equipo audiovisual	Grupo A - Beneficios de una alimentación sana, grupos de alimentos recomendados y restringidos, tipos de ejercicio físico y periodicidad, precauciones y contraindicaciones. - Estrategias de autocuidado, prevención de aparición de úlceras, autoexamen, tipos de calzado, higiene y cuidados diarios.
Sesión 4	Profesionales de enfermería	5 Diciembre	18:00 - 18:45	Sala polivalente con equipo audiovisual	Grupo A - Habilidades de afrontamiento ante situaciones estresantes, técnicas de resolución de problemas y control de la ansiedad. - Conclusión final y ronda de preguntas.
1ª Sesión de evaluación	Profesionales de enfermería	6 Diciembre	18:00 - 18:45	Sala de reunión para realización de cuestionarios	- Cuestionario SF-36 - Cuestionario SDSCA - Inventarios de ansiedad y depresión de Beck
2ª Sesión de evaluación	Profesionales de enfermería	6 Marzo	18:00 - 18:45	Sala de reunión para realización de cuestionarios	- Cuestionario SF-36 - Cuestionario SDSCA - Inventarios de ansiedad y depresión de Beck

Tabla.9. Cronograma de la intervención.

➤ Desarrollo del programa

Captación de los participantes en el estudio

Se realizará a todos los pacientes que acudan a la consulta de Cirugía Cardiovascular para realizar los controles rutinarios de su enfermedad y que cumplan los criterios de inclusión y de exclusión establecidos. Serán informados de la naturaleza y propósito del programa para que den su consentimiento. Se realizará una valoración a cada participante, donde se recogerán los siguientes datos: Edad, sexo, estado civil, peso y talla, situación laboral, nivel de estudios, hábitos de vida (tabaquismo, alcohol, ejercicio y alimentación), antecedentes clínicos de interés, presencia de úlcera/s en extremidades inferiores, tiempo de evolución de la/s úlcera/s, grado de ulceración según la escala Meggit-Wagner, repercusión de la úlcera en sus relaciones sociales, apoyo familiar y apoyo social. (Anexo I).

Al final de la sesión de captación se citará a cada paciente para la primera sesión del programa.

Metodología de la sesión 1

Tanto los pacientes que pertenezcan al grupo intervención o grupo A, como los pacientes que pertenezcan al grupo control o grupo B realizarán en esta sesión los cuestionarios validados y traducidos al castellano, concretamente el cuestionario SF-36 sobre la calidad de vida, el cuestionario sobre actividades de autocuidado en diabetes (SDSCA) y el inventario de ansiedad y depresión de Beck. Una vez cumplimentados los cuestionarios por ambos grupos, se contactará con los pacientes del grupo intervención para citarlos para la sesión 2 del programa.

Metodología de la sesión 2

Para el desarrollo de la sesión 2, se contará con los pacientes del grupo intervención o grupo A y se llevará a cabo en una sala que disponga de los materiales expuestos con anterioridad. En primer lugar, se realizará una tormenta de ideas (brainstorming) antes de comenzar con la exposición, para que los participantes puedan dar su opinión y puedan comentar como viven su enfermedad, cuáles son sus conocimientos sobre ella, como realizan el control de su enfermedad y como afecta esta a su calidad de vida.

De este modo se intentará que tanto pacientes y cuidadores participen con alguna aportación al grupo. Tras ello, los profesionales de enfermería responsables de esta primera sesión realizarán una exposición fundamentalmente teórica, con apoyo audiovisual de 45 minutos sobre la DM, las complicaciones potenciales que se pueden producir si no se realiza un control periódico de la enfermedad, el concepto de PD, los factores predisponentes para padecer PD, los factores desencadenantes o agravantes, las manifestaciones clínicas y las complicaciones que se pueden producir debido a esta patología.

Objetivos de la sesión:

- Fisiopatología de la DM, tratamiento, autoanálisis, complicaciones potenciales de la DM e importancia de realizar un control periódico de la enfermedad,
- Concepto de PD, factores predisponentes para padecer PD, factores desencadenantes o agravantes, como identificar un pie de riesgo, manifestaciones clínicas y complicaciones del PD.

Al finalizar la parte teórica, se dispondrá de un tiempo para dudas y preguntas que hayan podido surgir durante la sesión, así como para que puedan ofrecer su punto de vista sobre ella, si consideran que el material expuesto es útil, si ya conocían la información que se les ha proporcionado y cuál es su visión global sobre la misma. Por último, se les facilitará el horario para la segunda sesión presencial.

Metodología de la sesión 3

Para el desarrollo de la sesión 3, se contará con los pacientes del grupo intervención o grupo A. Esta sesión irá encaminada a dar a conocer a los participantes, la importancia de llevar una alimentación adecuada, combinada en la medida de lo posible, según las capacidades de cada persona con el ejercicio físico, además de abordar las diferentes recomendaciones para promover que los pacientes lleven a cabo estrategias de autocuidado.

La sesión tendrá una duración de 45 minutos y se llevará a cabo por profesionales de enfermería, un/a especialista en nutrición para la parte referente a la alimentación y un podólogo/a que se encargará de exponer los temas relativos al autocuidado, plantillas de descarga y dispositivos de barrera y protección de los pies, en una sala que cuente con el material dispuesto en la segunda sesión.

Objetivos:

- Hábitos saludables, beneficios de una alimentación sana, grupos de alimentos recomendados y restringidos para pacientes con DM, ejercicio físico, tipos de ejercicio recomendados y periodicidad, precauciones y contraindicaciones, retos y barreras para cambiar el estilo de vida.
- Estrategias de autocuidado, prevención de la aparición de la úlcera diabética a través del autocuidado, razones para el cuidado de los pies, autoexamen, prevención de lesiones, tipos de calzado, higiene y cuidados diarios.

Al finalizar la sesión, se dispondrá de un tiempo para las dudas y preguntas que hayan podido surgir, así como para que puedan dar su opinión acerca del material expuesto, si lo consideran de utilidad y si ven factible poder llevar a cabo las estrategias propuestas. Tras ello, se repartirán folletos explicativos con las recomendaciones expuestas en la sesión para que puedan acceder a ellas en caso de duda y por último, se les facilitará el horario para la tercera sesión presencial.

Metodología de la sesión 4

Para el desarrollo de la sesión 4, se contará con los pacientes del grupo intervención o grupo A. Esta sesión irá encaminada a dar a conocer a los participantes, como las intervenciones psicosociales y el entrenamiento en estrategias de afrontamiento pueden tener un efecto positivo sobre el control metabólico, así como proporcionarles habilidades de afrontamiento de sucesos estresantes y de autocuidado en el manejo de la enfermedad y el aprendizaje de nuevas habilidades como técnicas de resolución de problemas. Como última parte de la sesión educativa, se recopilarán los temas más importantes y se realizará una jornada de síntesis con una ronda de preguntas para que los participantes puedan solventar sus posibles dudas.

La sesión tendrá una duración de 45 minutos, se llevará a cabo por profesionales de enfermería, y se realizará en una sala que cuente con el material dispuesto en las anteriores sesiones.

Objetivos:

- Fomentar habilidades de afrontamiento ante sucesos estresantes y de autocuidado en el manejo de la enfermedad, técnicas de resolución de problemas, estrategias para reducir los síntomas físicos y cambio de comportamientos relacionados con la ansiedad.
- Concluir los talleres, recopilando los temas más importantes y conocimientos aprendidos, realización de un ronda de preguntas con los participantes para solventar posibles dudas, conocer la visión global de las sesiones impartidas.

Metodología de la sesión de evaluación

Tras finalizar la última sesión del programa educativo, se realizará una sesión post-intervención, en la que se contactará con los participantes del grupo intervención o grupo A y con los participantes del grupo control o grupo B, para la realización de los cuestionarios administrados en la primera sesión del programa, SF-36 sobre la calidad de vida, el cuestionario sobre actividades de autocuidado en diabetes (SDSCA) y el inventario de ansiedad y depresión de Beck.

Metodología de la 2ª sesión de evaluación

Para concluir el estudio, se realizará una última sesión de evaluación de la adherencia a la intervención propuesta a los tres meses de finalizar la intervención educativa, para que los pacientes de ambos grupos respondan por última vez a los cuestionarios propuestos.

IV.6. Tamaño muestral

Para el cálculo del tamaño muestral, se utilizará como variable principal la calidad de vida medida mediante el cuestionario SF-36. Con un rango de puntuación en el cuestionario de 0 a 100, se considerará como un resultado clínicamente relevante, una diferencia de 20 puntos en la puntuación global del cuestionario. Estimando y asumiendo que los datos seguirán una distribución normal, será preciso un tamaño muestral de 182 pacientes, 91 pertenecerán al grupo intervención y 91 al grupo control. Asumiendo un porcentaje de pérdidas del 10%, se aumentará a 200 pacientes el tamaño total de la muestra.

Mediante una T de Student bilateral para dos muestras independientes, un valor alfa del 5% y un error beta del 20% que implica una potencia de estudio del 80% se detectarán las diferencias consideradas estadísticamente significativas.

IV.7. Análisis estadístico

Para el análisis estadístico se utilizará el programa estadístico SPSS versión 22.0. Los datos serán procesados de manera ciega respecto a la aleatorización de las intervenciones. Respecto a las variables discretas, las proporciones serán estimadas con un intervalo de confianza del 95% y para las variables continuas que se distribuyan de manera asimétrica, las medias serán estimadas con sus medianas o desviación estándar y los rangos intercuartílicos.

Para analizar la relación entre variables cuantitativas o entre variables categóricas con dos niveles se utilizará el test de “T-Student”, en el caso de que se comparen variables categóricas de más de dos niveles se utilizará ANOVA, así mismo para los datos que no sean normales se utilizará el test de “Mann-Whitney”. Para la obtención de la diferencia de

medias se usarán modelos de regresión lineal múltiple. Todas las pruebas serán bilaterales y se consideraran como estadísticamente significativos los valores de $p < 0,05$.

IV.8. Aspectos éticos de la investigación

En primer lugar, se solicitará la aprobación del proyecto al Comité de Ética del HUMV, respetando la normativa actual, sobre proyectos de investigación.

Se les proporcionará un consentimiento informado y detallado a todos los participantes del estudio (Anexo V). Los datos obtenidos serán anonimizados y tratados de un modo confidencial de acuerdo con lo dispuesto en la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal.

Para la realización del estudio se respetará el cumplimiento de los cuatro principios fundamentales de la bioética que guían la práctica profesional de las ciencias biomédicas, teniendo en cuenta el principio de autonomía respetando el derecho de los individuos a participar o no en el mismo, así como su derecho de abandonar el estudio cuando lo consideren preciso. También serán respetados los principios de beneficencia y no maleficencia procurando que los pacientes obtengan el mayor beneficio de esta investigación y el principio de justicia, seleccionando a los participantes según los criterios anteriormente expuestos, dejando constancia de que los pacientes que decidan abandonar voluntariamente el estudio no serán perjudicados por ello.

Por último, en caso de confirmarse la efectividad del programa educativo, se ofrecerá a los sujetos del grupo control la posibilidad de beneficiarse de las intervenciones ofrecidas a los participantes del grupo intervención.

IV.9. Limitaciones del estudio

Al tratarse de un estudio en el que se realizará una intervención educativa en un periodo de seis meses de duración, puede ocurrir que algunos pacientes no finalicen el estudio por diversos motivos, al abandonarlo de manera voluntaria, por empeoramiento de su estado de salud, fallecimiento, etc.

En general puede existir una limitación con respecto a la información proporcionada por los pacientes. Es posible que los cuestionarios no sean bien cumplimentados, aunque se ajustará el cuestionario (tamaño de letra, vocabulario...) para que lo entiendan todos los pacientes.

En muchos casos, las variables que se quieren a medir, tienen una estimación subjetiva implicando una alta variabilidad. Para poder minimizarla, un mismo profesional evaluará todas las mediciones que se realicen en el estudio.

IV.10. Beneficios e innovaciones esperadas del proyecto

A lo largo del desarrollo de este estudio y tras la lectura de la gran cantidad de literatura existente sobre el tema, se puede constatar que el PD constituye un gran reto para los profesionales de enfermería, además de suponer una gran carga emocional y económica para las personas que la padecen, también lo es para los familiares y cuidadores de estas personas, así como para el sistema sanitario, constituyendo un gran problema social.

El conocimiento de la CVRS de los pacientes con PD, así como las actividades de autocuidado y la evaluación a nivel emocional de estos pacientes, puede ofrecer a la enfermería una información adicional sobre la actuación de las diferentes terapias que se utilizan en la actualidad en las lesiones de pie diabético, ya que consiste en la evaluación global de las consecuencias que la aparición de úlceras y su evolución, tienen en la vida de los pacientes que padecen esta enfermedad.

La aplicación en la práctica clínica de esta investigación está orientada a la evaluación de la efectividad de una intervención educativa realizada desde el ámbito de enfermería en la prevención y tratamiento de pacientes con DM que padecen PD, con la finalidad de promover conductas que aumenten la calidad de vida de estos pacientes, así como sus capacidades de autocuidado.

La investigación de la CVRS en pacientes con PD, posibilita la comprensión de las complicaciones derivadas de esta enfermedad y fomenta la búsqueda de estrategias que promueven el bienestar físico, psíquico y social de éstos, además de favorecer la implantación de intervenciones educativas dirigidas a pacientes con esta patología.

En caso de que se obtuvieran resultados significativos sobre la eficacia del programa educativo que propone este estudio, supondría un paso más en el fomento y promoción de actividades desde el ámbito de enfermería como instrumento fundamental en la educación para la salud en el primer nivel de atención, impulsando una de las funciones que cada día está adquiriendo una mayor relevancia dentro de esta profesión como es la investigación.

IV.11. Plan de difusión y divulgación

La realización de este tipo de intervenciones educativas dentro del ámbito sanitario, supone una parte indispensable en la prevención de enfermedades y la promoción de la salud, considerando a los profesionales de enfermería como un pilar fundamental para conseguir un abordaje integral y holístico, en el cuidado de las personas.

Resulta imprescindible generar nuevas líneas de investigación sobre este tipo de programas educativos que sustenten con evidencia científica la necesidad asistencial que se proyecta ante nosotros día a día en las consultas especializadas y consultas de atención primaria, donde se hacen más visibles las deficiencias de conocimientos sobre la enfermedad, así como las dificultades para adoptar estrategias de prevención, de pacientes y/o cuidadores.

La adquisición de competencias en el proceso de enfermedad por parte de los pacientes supone un gran avance para el sistema sanitario y para la sociedad en general. Desde las consultas de enfermería, donde el trato con los pacientes adquiere un tono más cercano, debido a la frecuencia de consultas que se dan en esta patología, la realización de actividades educativas, son una herramienta eficaz para proporcionar a los pacientes los conocimientos que permitan mejorar su calidad de vida, complementando el tratamiento y las pautas a seguir que se dan a estos pacientes.

Una vez finalizada la investigación y tras el análisis de los datos que se obtengan, si se demuestra que la realización de este programa de educación sanitaria mejora la calidad de vida y proporciona conocimientos a los pacientes para prevenir la aparición de úlceras de pie diabético así como la promoción de estilos de vida saludables y de estrategias de afrontamiento para disminuir los estados de ansiedad que pueden producirse. Se propondría a otros hospitales del SCS, su colaboración para proporcionar validez externa a los resultados obtenidos, facilitando así la generación de un modelo de intervención que pueda ser exportable a otros territorios de nuestro país, estandarizando y mejorando el proceso, así como proporcionando unos indicadores de resultado comparables entre los diferentes hospitales y provincias en los que se lleve a cabo esta investigación.

IV. Bibliografía

1. Cerezo BAM, Cuervo RD, Respuestas humanas de la persona con pie diabético. Paraninfo Digital. Monográficos de Investigación en Salud. 2013; Vol 7 N°17. ISSN: 1988-3439. Disponible en: <http://www.index-f.com/para/n17/040.php>
2. Cacicedo González R, Castañeda Robles C, Cossío Gómez F, Fernández Saíz B, Delgado Uría A, Gómez España MV et al. Manual de prevención y cuidados locales de heridas crónicas.[Internet] Servicio Cántabro de Salud; 2011.[Acceso 25 Mayo de 2017]. Disponible en: http://www.scsalud.es/documents/2162705/2163005/Manual+de+Preveci%C3%B3n+y+Cuidados+Locales+de+Heridas+Cr%C3%B3nicas_SCS.pdf
3. Organización Mundial de la Salud. [Sede Web] Acceso 20 Mayo 2017. Disponible en: <http://www.who.int/en/>
4. Blanes Mompó JJ. Documento de consenso sobre el tratamiento de las infecciones en el pie del diabético. Rev Esp Quimioter.2011; Vol 24 (4): 233-62. Disponible en: http://seq.es/seq/0214-3429/24/4/diabético_esp.pdf
5. Capillas Pérez RM, Castillo Muñoz L, Morros Torné C, Portas Freixes J, Vedia Urgell C. Manej de les úlceres vasculares. Guies de la pràctica clínica i material docent. [Internet]. Barcelona: Institut Català de la Salut; Dic 2004. [Acceso 15 de Mayo de 2017]. Disponible en: http://www.gencat.cat/ics/professionals/guies/docs/guia_ulceres_vasculares.pdf
6. Mensing C, Boucher J, Cypress M, Weinger K, Mulcahy K, Barta P et Al. National standards for diabetes self-management education. Diabetes Care. 2006; 29 (Suppl 1): 78-85.
7. Fan L, Sidani S. Effectiveness of diabetes selft-managamenteducation intervention elements: a metaanalysis. Canadian Journal of Diabetes. 2009; 33 (1): 18-26.
8. Villamil Díaz MI, Rubio Domínguez J. Conversando con diabéticos. RqR Enfermería Comunitaria (Revista de SEAPA); 2013; 1 (3): 37-50.
9. Repáraz Asensio L, Sánchez García-Cervigón P. El pie del diabético. An Med Int [Internet]. 2014; 21 (9): 417-419. [Acceso 20 de Mayo 2017]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S021271992004000900001&script=sci_arttext

10. Rueda López J, et al. Primer Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras de Pierna en España. Estudio GNEAUPP-UIFC-Smith & Nephew 2002-2003. Epidemiología de las úlceras venosas, arteriales, mixtas y de pie diabético. Gerokomos. 2004; 15 (4): 230-247.
11. Gonzalez H, Mosquera A, Quintana M L, Perdomo E, Quintana M P. Clasificación de lesiones en pie diabético. Un problema no resuelto. Rev Gerokomos. 2012; Vol 23. Nº 2.
12. Asociación Española de Enfermería Vasculare y Heridas. Guía de práctica clínica. Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. 2014; 2ª Ed. Sevilla.
13. Sarabia R. Prevención y prevalencia de las úlceras de pie en los diabéticos atendidos en las consultas de enfermería de Atención Primaria y en las consultas de podología privadas de Cantabria. Reduca (Enfermería, Fisioterapeuta y Podología). 2011; 3 (2): 25-46.
14. Instituto Nacional de Estadística. Encuesta nacional de salud 2011-2012. [sede Web]. [Acceso 20 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.ine.es/>
15. Ferrer JC, Fornos JA, Menéndez E, Ortega C, Rica I, Alemán JJ, et al. Perfil profesional del educador de pacientes con diabetes. Av Diabetolo. 2012; 28 (2): 38-47.
16. Fuentes R. Eficacia de una educación grupal sobre las habilidades de autocuidado y complicaciones del pie diabético. Rev Nuberos Científica. 2016; 15 (17): 71-79.
17. Morrish NJ, Wang SL, Stevens LK, Fuller JH, Keen H. Mortality and causes of death in the WHO Multinational Study of Vascular Disease in Diabetes. Diabetologia. 2001; 44 (Suppl 2): 14-21.
18. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Mathewa DR, Manley SE, Cull CA et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes: prospective observational study. BMJ. 2000; 321 (7258): 405-12.
19. Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculare. Pie Diabético. SEACV [Internet] 2008. [Acceso 25 mayo de 2017] Disponible en: <http://www.pie-diabetico.com/pacientes/areapacientes.html>
20. Brizuela JA, Ibañez MA, Cenizo M, San Norberto E, Del Rio L, Vaquero C. Generalidades sobre el pie diabético. Servicio de Angiología y Cirugía Vasculare. Hospital Clínico Universitario de Valladolid. 2012. 15 (7): 11-19.

21. Wagner FW. The dysvascular foot: A system for diagnosis and treatment. *Foot Ankle* 1981; (2): 64-122.
22. Gibbons G, Elipoulos G. Infection in the diabetic foot. In: Kozak GP, Hoar CS (eds). *Management of the Diabetic Foot Problems*. Philadelphia.1984; 97-102.
23. Brodsky JW. Clasificación de las lesiones del pie en los pacientes diabéticos. *El pie diabético*. 7ª Edición: Barcelona. Elsevier. 2008; 223-8. [Internet] [Acceso 13 de Abril de 2017] Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_nlinks&ref=2374880&pid=S1134-928X201200020000600028&lng=es
24. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care* 1998; (21): 855-9.
25. Oyibo SO, Jude EB, Tarawneh I, Nguyen HC, Armstrong DG, Harkless LB, Boulton AJ. The effects of ulcer size and site, patient's age, sex and type and duration of diabetes on the outcome of diabetic foot ulcers. *Diabet Med* 2001; (18): 133-8.
26. Bevilacqua NJ, Rogers LC, Armstrong DG. Diabetic foot surgery: classifying patients to predict complications. *Diabetes Metab Res Rev* 2008; 24 (Suppl. 1): 581-83.
27. Beckert S, Pietsch AM, Küper M, Wicke C, Witte M, Königsrainer A, Coerper S. M.A.I.D: a prognostic score estimating probability of healing in chronic lower extremity wounds. *Ann Surg* 2009; 249: 677-81.
28. Federación Internacional de Diabetes [Sede Web] [Acceso 25 de Mayo de 2017] Disponible en: <http://www.diabetesatlas.org>
29. Del Castillo RA, Fernández JA, Del Castillo FJ. Guía de práctica clínica en el pie diabético. *Archivos de Medicina*. 2014; Vol 10. N°2
30. Repáraz Asensio L, Sánchez García-Cervigón P. El pie del diabético. *An Med Int*. 2004; 21 (9): 417-419.
31. Urien LM, Borrego M. Manifestaciones clínicas en la infección del pie diabético. *Servicio de Cirugía General y AD. Complejo Hospitalario de Ávila*. España. 2012.

32. Benites S, Rodriguez N, Rodriguez J. Úlcera Neuropática. Revista Mexicana de Angiología.2010; 38 (4); 190-206.
33. Toledo A, Vega L, Vega K, Ramos N, Zerpa C, Aparicio D, Bermúdez V et all. Pie diabético: de la fisiopatología a la clínica. Rev Diabetes Internacional. 2009; Vol 1. N°3.
34. López E, Parra-Téllez P, Vázquez-Escamilla J. La neuropatía de Charcot en el pie diabético. Acta Ortopédica Mexicana. 2016; 30 (1): 33-4.
35. Pollyane S, Pereira M, Aparecida L, Días FA, Rodrigues F, Oliveira FC. Cuidados de los pies: el conocimiento de las personas con diabetes mellitus inscritos en el programa de salud familiar. Rev Enferm glob.2015; 14 (1): 38-64.
36. Gómez E, Levy E, Díaz A, Cuesta M, Montañez C, Alfonso L, Calle P. Revisión Pie Diabético. Semin Fund Esp Reumatol 2012; 13: 119-29.
37. Martínez-Gómez Diego. Tratamiento de la infección en el pie diabético. Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo. Hospital Universitario Morales Meseguer.Murcia. España. Elsevier. 2004; 76 (1): 9-15.
38. Blanes J.I, Clará A, Lozano F, Alcalá D, Doiz E, Merino R, González del Castillo J et all. Documento de Consenso sobre el tratamiento de las infecciones en el pie del diabético. Elsevier. 2012; 64 (1): 31-59.
39. Lipsky BA, Berendt AR, Comia PB, Pile JC, Peters EJ, Amstrong DG, Deery HG et all. Infectious Diseases Society of America clinical practice guideline for the diagnosis and Treatment of diabetic foot infections.2012; 54 (12): 132-73.
40. Rivero F, Vejerano P, González P. Clasificación actualizada de los factores de riesgo del pie diabético. Revista Archivo Médico de Camagüey. AMC. 2005; 9 (1).
41. Martín V, Herranz de la morena L, Castro I, Fernández A, Pallardo LF. Factores de y pie diabético. Anales de Med. Interna. Madrid. 2007; 24 (6).
42. Real JT, Valls M, Basanta ML, Ampudia FJ, Ascaso JF, Carmena R. Estudio de factores asociados con amputación en pacientes diabéticos con ulceración en pie. Anales de Medicina Interna. Madrid. 2001; 18 (2).

43. Singh N, Armstrong, DG, Lipsky, BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. JAMA. 2005; 293 (2): 217-228.
44. Bowering G, et-al. Diabetic foot ulcers, pathophysiology, assessment and therapy. Can Fam Physician 2001; 47: 1007-1009.
45. Llanes JA, Fernández JI, Seuc AH, Chirino N, Hernández MJ. Caracterización del pie diabético y algunos de sus factores de riesgo. Revista Cubana de Angiología y Cirugía Vascul. 2010; 11 (1): 10-18.
46. Jeffcoate, WJ. Macfarlane RM, Fletcher EM. " The description and classification of diabetic foot lesions" Diabetic Med. 1993; 10 (7): 676-679.
47. Del Castillo RA, Fernández JA, Del Castillo FJ. Guía práctica clínica en el pie diabético. Rev Archivos de Medicina. 2014; 10 (2): 11-17.
48. Luveras JL, Domínguez CM. Guía práctica para el diagnóstico y el tratamiento del síndrome del pie diabético. Rev. Cubana Endocrinal 2001; 1 (3): 188-7.
49. Rodríguez-Olay J, Ibañez-Esquembre V, López-Palencia J. El pie diabético: Diagnóstico y tratamiento. Tratado de las enfermedades vasculares. Barcelona: 2006; 1241-51.
50. Frykberg RG, Zgonis T, Armstrong DG, Driver VR, Giurini JM, Kravitz SR, Landsman AS; Lavery LA, Moore JC, Schumberth JM, Wukich DK, Andersen C, Vanore JV. Diabetic foot disorders: a clinical practice guideline (2006 revision). The journal of foot and ankle Surgery 2006; 45 (5): S1-S66.
51. March JR, Fontcuberta JM, Benito L, Mestre FX, Vila R. Guía básica para el estudio no invasivo de la isquemia crónica de miembros inferiores. Angiología 2009; 61(supl 1): S75-S92.
52. Serrano CJL; Pérez CFJ; Benlamin MB; Lorenzo MR; Latre LA; Boubes BI. Prevención primaria en el pie diabético. Rev Paraninfo Digital, 2013; 19. Disponible en: <http://www.index-f.com/para/n19/282d.phpc>
53. Lázaro-Martínez JL, Cecilia-Matilla A, Aragón-Sánchez J, García-Morales E, García-Álvarez Y, Álvaro-Afonso F. Tratamiento de úlceras infectadas de pie diabético. Rev ROL Enferm 2013; 36 (11):741-746.

54. Kalish J, Hamdan A. Management of diabetic foot problems. *J Vasc Surg* 2010; 51: 476-486.
55. Fernández-Alonso L. Tratamiento del pie diabético. *Anales de Cirugía Cardíaca y Vasculosa* 2003; 9: 50-4.
56. Gottrup F. Management of the diabetic foot: surgical and organisational aspects. *Horm Metab Res* 2005; 37: 69-75.
57. Bowering G, et-al. Diabetic foot ulcers, pathophysiology, assessment and therapy. *Can Fam Physician* 2001; 47: 1007-1009.
58. Kickuth R, Keo HH, Triller J, Ludwig K, Do DD. Initial clinical experience with 4-F self-expanding XPERT stent system for infrapopliteal treatment of patients with severe claudication and critical limb ischemia. *J Vasc Interv Radiol* 2007;18:703-8.
59. Asociación Española de Cirujanos (AEC), Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vasculosa (SEACV), Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI), Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ). Documento de consenso sobre el tratamiento antimicrobiano de las infecciones en el pie diabético. *Angiología* 2008; 60: 83-101.
60. Sumpio B, Armstrong D, Lavery L, Andros G. The role of interdisciplinary team approach in the management of diabetic foot. *J Vasc Surg* 2010; 51: 1504-1506.
61. Leyva R, Pérez MA, Torres G, Maya A. Educación diabetológica en la atención primaria. *Rev Salud y Ciencia*. 2014; 20. 725-720.
62. Pinilla A, Sánchez AL, Mejía A, Barrera MA. Actividades de prevención del pie diabético en pacientes de consulta externa de primer nivel. *Rev salud pública*. 2011; 13 (2): 262-273.
63. Alfayate JM, Sánchez JP, De Benito L., Pérez S, Criado F, Gutiérrez M, Perera M, Et all. Revisión de las recomendaciones actuales y protocolos de actuación en prevención del pie diabético. *Angiología* 2012; 64: 76-81.
64. Alcacer CA, Escobar B. Cuidados preventivos de los pies: Pacientes con diabetes tipo II. *Rev. Med IMMSS* 2001; 39 (4): 311-7.

65. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer G, Quintana JM, Santed R Et al. El cuestionario de salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gaceta Sanitaria*. 2005; 19 (2): 135-150.
66. Hervás A, Zabaleta A, De Miguel G, Beldarrain O, Díez J. Calidad de vida relacionada con la salud en pacientes com diabetes mellitus tipo 2. *Anales Sis San Navarra*. 2007; 30 (1).
67. Caro B, Morilla JC, Villa F, Cuevas- Fernández M, Lupiáñez I, Morales JM. Adaptación cultural al español y validación psicométrica del Summary of Diabetes Self- Care Activities measure (SDSCA) en personas con diabetes mellitus tipo 2. *Aten Primaria* 2016; (48): 458-67.
68. Antunez M, Bettiol A. Depression in patients with type 2 diabetes who attend an outpatient clinic of internal medicine. *Acta Med Colomb* [online]. 2016; 41 (2): 102-110.
69. Sanz J, Vázquez C. Fiabilidad, validez y datos normativos del inventario para la depresión de Beck. *Rev Psicothema*.1998; 10 (2): 303-318.
70. Robles R, Cortázar J, Sánchez-Sosa JJ, Páez F, Nicolini H. Evaluación de la calidad de vida en Diabetes Mellitus Tipo II: propiedades psicométricas de la versión en español del DQOL. *Rev Psicothema* 2003; 15 (2): 247-252.

V. Anexos

Anexo I. Hoja de recogida de datos

1. Edad:

2. Sexo: Hombre / Mujer

3. Estado civil: Casado
Soltero
Divorciado
Viudo

4. Peso y Talla (IMC):

5. Situación laboral: En activo
Jubilado
Otros

6. Nivel de estudios:

7. Hábitos de vida: Tabaquismo
Alcohol
Ejercicio
Alimentación

8. Antecedentes clínicos de interés:

9. Presencia de úlcera/s en extremidades inferiores: SI / NO

10. En caso afirmativo tiempo de evolución de la/s úlcera/s:

11. Grado de ulceración según la clasificación de Meggit-Wagner:

Grado I
Grado II
Grado III
Grado IV
Grado V

12. Repercusión de la úlcera en sus relaciones sociales: SI / NO

13. Apoyo familiar: Vive con sus hijos
Vive con su pareja
Vive solo, con hijos próximos
Vive solo, sin hijos o alejados
Vive en un centro gerontológico

14. Apoyo social: SI / NO

Anexo II. Cuestionario de salud SF-36

INSTRUCCIONES

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto

1) En general, usted diría que su salud es:

1. Excelente
2. Muy buena
3. Buena
4. Regular
5. Mala

2) ¿Cómo diría que es su salud actual, comparada con la de hace un año?

1. Mucho mejor ahora que hace un año
2. Algo mejor ahora que hace un año
3. Más o menos igual que hace un año
4. Algo peor ahora que hace un año
5. Mucho peor ahora que hace un año

3) Su salud actual, ¿Le limita para hacer esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados o participar en deportes agotadores?

1. Sí, me limita mucho
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada

4) Su salud actual, ¿Le limita para hacer esfuerzos moderados como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a bolos o caminar más de una hora?

1. Sí, me limita mucho
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada

5) Su salud actual, ¿Le limita para coger o llevar la bolsa de la compra?

1. Sí, me limita mucho
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada

6) Su salud actual, ¿Le limita para subir varios pisos por la escalera?

1. Sí, me limita mucho
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada

7) Su salud actual, ¿Le limita para subir un solo piso por la escalera?

1. Sí, me limita mucho
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada

8) Su salud actual, ¿Le limita para agacharse o arrodillarse?

1. Sí, me limita mucho
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada

9) Su salud actual, ¿Le limita para caminar un kilómetro o más?

1. Sí, me limita mucho
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada

10) Su salud actual, ¿Le limita para caminar varios centenares de metros?

1. Sí, me limita mucho
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada

11) Su salud actual, ¿Le limita para caminar 100 metros?

1. Sí, me limita mucho
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada

12) Su salud actual, ¿Le limita para bañarse o vestirse por si mismo?

1. Sí, me limita mucho
2. Sí, me limita un poco
3. No, no me limita nada

13) Durante las 4 últimas semanas, ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1. Sí
2. No

14) Durante las 4 últimas semanas, ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer a causa de su salud física?

1. Sí
2. No

15) Durante las 4 últimas semanas, ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1. Sí
2. No

16) Durante las últimas 4 semanas, ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

1. Sí
2. No

17) Durante las últimas 4 semanas, ¿ Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional, como estar triste, deprimido o nervioso?

1. Sí
2. No

18) Durante las últimas 4 semanas, ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional, como estar triste, deprimido o nervioso?

1. Sí
2. No

19) Durante las 4 últimas semanas, ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, a causa de algún problema emocional, como estar triste, deprimido o nervioso?

1. Sí
2. No

20) Durante las 4 últimas a semanas, ¿Hasta que punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas?

1. Nada
2. Un poco
3. Regular
4. Bastante
5. Mucho

21)¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?

- 1.No, ninguno
2. Sí, muy poco
3. Sí, un poco
4. Si, moderado
5. Sí, mucho
6. Sí, muchísimo

22) Durante las 4 últimas semanas, ¿Hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

1. Nada
2. Un poco
3. Regular
4. Bastante
5. Mucho

23) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió lleno de vitalidad?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

24) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo estuvo muy nervioso?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

25) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

26) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió calmado y tranquilo?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

27) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo tuvo mucha energía?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

28) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió desanimado y triste?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

29) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió agotado?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

30) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió feliz?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

31) Durante las 4 últimas semanas, ¿Cuánto tiempo se sintió cansado?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

32) Durante las 4 últimas semanas, ¿Con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales, como visitar a familiares o amigos?

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

A continuación, indique si te parece cierta o falsa cada una de las siguientes afirmaciones.

33) Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

1. Totalmente cierta
2. Bastante cierta
3. No lo sé
4. Bastante falsa
5. Totalmente falsa

34) Estoy tan sano como cualquiera.

1. Totalmente cierta
2. Bastante cierta
3. No lo sé
4. Bastante falsa
5. Totalmente falsa

35) Creo que mi salud va a empeorar

1. Totalmente cierta
2. Bastante cierta
3. No lo sé
4. Bastante falsa
5. Totalmente falsa

36) Mi salud es excelente.

1. Totalmente cierta
2. Bastante cierta
3. No lo sé
4. Bastante falsa
5. Totalmente falsa

Anexo III. Versión española del Summary of Diabetes Self-Care Activities Measure (SDSCA-sp)

RESUMEN DE SU AUTOCUIDADO DE LA DIABETES

Las cuestiones de abajo preguntan sobre sus actividades para el autocuidado de su diabetes durante los últimos 7 días. Si usted estuvo enfermo/a en los últimos 7 días, por favor piense en otros 7 días en los que no estuviese enfermo. Rodee con un círculo el número que corresponde con su respuesta.

Dieta

1. Durante LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días ha seguido una alimentación saludable?

0 1 2 3 4 5 6 7

2. ¿Durante el último mes, cuantos DÍAS A LA SEMANA ha seguido una dieta saludable?

0 1 2 3 4 5 6 7

3. Durante LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿Cuántos días ha comido cinco o más porciones/raciones de frutas y vegetales?

0 1 2 3 4 5 6 7

Ejercicio

4. DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuantos días ha realizado usted por lo menos 30 minutos de actividad física? (Minutos totales de actividad que incluye caminar)

0 1 2 3 4 5 6 7

5. DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días ha realizado una sesión específica de ejercicios (tales como natación, caminata, o ciclismo) aparte de lo que hace usted en su casa o como parte de su trabajo?

0 1 2 3 4 5 6 7

Análisis de Sangre

6. DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días se ha realizado análisis de azúcar en sangre?

0 1 2 3 4 5 6 7

7. DURANTE LOS ÚLTIMOS 7 DÍAS ¿cuántos días se ha realizado los análisis de azúcar en sangre en el número de veces que le han sido recomendado por los profesionales sanitarios?

0 1 2 3 4 5 6 7

Anexo IV. Inventario de Ansiedad y depresión de Beck.

En este cuestionario aparecen varios grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada una. A continuación, señale cuál de las afirmaciones de cada grupo describe mejor cómo se ha sentido durante esta última semana, incluido en el día de hoy. Si dentro de un mismo grupo, hay más de una afirmación que considere aplicable a su caso, márkela también. Asegúrese de leer todas las afirmaciones dentro de cada grupo antes de efectuar la elección, (se puntuará 0-1-2-3).

1) . No me siento triste

Me siento triste.

Me siento triste continuamente y no puedo dejar de estarlo.

Me siento tan triste o tan desgraciado que no puedo soportarlo.

2) . No me siento especialmente desanimado respecto al futuro.

Me siento desanimado respecto al futuro.

Siento que no tengo que esperar nada.

Siento que el futuro es desesperanzador y las cosas no mejorarán.

3) . No me siento fracasado.

Creo que he fracasado más que la mayoría de las personas.

Cuando miro hacia atrás, sólo veo fracaso tras fracaso.

Me siento una persona totalmente fracasada.

4) . Las cosas me satisfacen tanto como antes.

No disfruto de las cosas tanto como antes.

Ya no obtengo una satisfacción auténtica de las cosas.

Estoy insatisfecho o aburrido de todo.

5) . No me siento especialmente culpable.

Me siento culpable en bastantes ocasiones.

Me siento culpable en la mayoría de las ocasiones.

Me siento culpable constantemente.

6) . No creo que esté siendo castigado.

Me siento como si fuese a ser castigado.

Espero ser castigado.

Siento que estoy siendo castigado.

7) . No estoy decepcionado de mí mismo.

Estoy decepcionado de mí mismo.

Me da vergüenza de mí mismo.

Me detesto.

8) . No me considero peor que cualquier otro.

Me autocrítico por mis debilidades o por mis errores.

Continuamente me culpo por mis faltas.

Me culpo por todo lo malo que sucede.

9) . No tengo ningún pensamiento de suicidio.

A veces pienso en suicidarme, pero no lo cometería.

Desearía suicidarme.

Me suicidaría si tuviese la oportunidad.

10). No lloro más de lo que solía llorar.

Ahora lloro más que antes.

Lloro continuamente.

Antes era capaz de llorar, pero ahora no puedo, incluso aunque quiera.

11) . No estoy más irritado de lo normal en mí.

Me molesto o irrito más fácilmente que antes.

Me siento irritado continuamente.

No me irrito absolutamente nada por las cosas que antes solían irritarme.

12). No he perdido el interés por los demás.

Estoy menos interesado en los demás que antes.

He perdido la mayor parte de mi interés por los demás.

He perdido todo el interés por los demás.

13) . Tomo decisiones más o menos como siempre he hecho.

Evito tomar decisiones más que antes.

Tomar decisiones me resulta mucho más difícil que antes.

Ya me es imposible tomar decisiones.

14) . No creo tener peor aspecto que antes.

Me temo que ahora parezco más viejo o poco atractivo.

Creo que se han producido cambios permanentes en mi aspecto que me hacen parecer poco atractivo.

Creo que tengo un aspecto horrible.

15) . Trabajo igual que antes.

Me cuesta un esfuerzo extra comenzar a hacer algo.

Tengo que obligarme mucho para hacer algo.

No puedo hacer nada en absoluto.

16) . Duermo tan bien como siempre.

No duermo tan bien como antes.

Me despierto una o dos horas antes de lo habitual y me resulta difícil volver a dormir.

Me despierto varias horas antes de lo habitual y no puedo volverme a dormir

17) . No me siento más cansado de lo normal.

Me canso más fácilmente que antes.

Me canso en cuanto hago cualquier cosa.

Estoy demasiado cansado para hacer nada.

18) . Mi apetito no ha disminuido.

No tengo tan buen apetito como antes.

Ahora tengo mucho menos apetito.

He perdido completamente el apetito.

19) . Últimamente he perdido poco peso o no he perdido nada.

He perdido más de 2 kilos y medio.

He perdido más de 4 kilos.

He perdido más de 7 kilos.

Estoy a dieta para adelgazar SI/NO.

20) . No estoy preocupado por mi salud más de lo normal.

Estoy preocupado por problemas físicos como dolores, molestias, malestar de estómago o estreñimiento.

Estoy preocupado por mis problemas físicos y me resulta difícil pensar algo más.

Estoy tan preocupado por mis problemas físicos que soy incapaz de pensar en cualquier cosa.

21) . No he observado ningún cambio reciente en mi interés.

Estoy menos interesado por el sexo que antes.

Estoy mucho menos interesado por el sexo.

He perdido totalmente mi interés por el sexo.

Guía para la interpretación del inventario de la depresión de Beck:

Puntuación

Nivel de depresión*

1-10Estos altibajos son considerados normales.

11-16Leve perturbación del estado de ánimo.

17-20Estados de depresión intermitentes.

21-30Depresión moderada.

31-40Depresión grave.

+ 40Depresión extrema.

* Una puntuación persistente de 17 o más indica que puede necesitar ayuda profesional

Anexo V. Consentimiento Informado Individual.

Documento de Consentimiento informado para la participación en el estudio: “Eficacia de una programa de educación sanitaria en la prevención y tratamiento de pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus que padecen pie diabético”. Se trata de un ensayo clínico en el que se realizarán una serie de sesiones educativas impartidas por profesionales sanitarios de distintas ramas de la salud, para promover el aumento de conocimientos sobre el pie diabético y la realización de una intervención sobre la prevención y tratamiento de esta patología derivada de la Diabetes Mellitus.

Sr/Sra

Con DNI

Mayor de edad, en pleno uso de mis facultades mentales, en calidad de paciente declaro que:

- He sido amplia y satisfactoriamente informado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- He comprendido y estoy conforme con las explicaciones sobre los objetivos y propósitos del estudio
- Doy mi consentimiento para que pueda disponerse de mis datos personales.

A De..... de..... Firma del paciente.....

Nombre del personal de enfermería colaborador

Firma

Nombre del investigador principal.....

Fecha..... Firma

La ley orgánica 15/1999 de 13 de diciembre de protección de datos de carácter personal,(LOPD) es una Ley Orgánica Española que tiene por objeto garantizar y proteger, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, las libertades públicas y los derechos fundamentales de las personas físicas y especialmente de su honor, intimidad y privacidad personal y familiar. Fue aprobada en las Cortes españolas el 13 de diciembre de 1999. Esta ley se desarrolla fundamentándose en el artículo 18 de la Constitución Española de 1978, sobre el derecho a la intimidad familiar, personal y el secreto de las comunicaciones.

Su objetivo principal es regular el tratamiento de datos y ficheros, de carácter personal, independientemente del soporte en el cual sean tratados, los derechos de los ciudadanos sobre ellos y las obligaciones de aquellos que los crean o los tratan.

Anexo VI. Petición de permiso al comité ético.

Carta de presentación de documentación al comité de ética del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.

Sr/Sra.....

Con D.N.I. Solicita la autorización del comité de ética del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla para la realización del estudio “Eficacia de un programa de educación sanitaria en la prevención y tratamiento de pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus tipo II que padecen pie diabético”. Un ensayo clínico que se llevará a cabo por profesionales de enfermería que realizarán la captación de pacientes que realicen el seguimiento de su enfermedad en la consulta especializada de cirugía cardiovascular del Hospital, donde se ofrecerá a los pacientes la posibilidad de participar en unas sesiones educativas sobre la enfermedad, con la finalidad de obtener información relevante sobre la prevención y adherencia al tratamiento a través de tres cuestionarios validados totalmente anónimos.

Por todo lo anteriormente expuesto se solicita:

La correspondiente autorización de la Dirección Gerencia del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, así como del Sr. Presidente de la Comisión de Investigación del mismo para que de su conformidad con los objetivos, material y métodos del estudio y para poder acceder al campo de estudio y obtener la información necesaria para esta investigación declarando expresamente mi compromiso para el cumplimiento estricto de las obligaciones éticas, de anonimato y confidencialidad, que corresponden a las tareas investigadoras en los centros sanitarios.

Nombre del investigador/es principal/les

Firma

Nombre del personal de enfermería colaborador

Firma

En Santander a de de