



***Monitorización de la temperatura del pie diabético
en el domicilio como herramienta para prevenir
complicaciones***

*Use of temperature monitoring of the diabetic foot at-home
as a tool to prevent complications*

Clara MASÓ y ALBAREDA

Tutorizado por J. Javier Soldevilla Agreda

Trabajo Fin de Máster

***Máster en Gestión Integral e Investigación de las Heridas
Crónicas***

Universidad de Cantabria

Dedicatoria

*Con cariño y agradecimiento a mis padres,
aunque no lo lean.*

ÍNDICE GENERAL

Pág.

Resumen	5
Abstract	6
I. Antecedentes y Justificación	7
1.1 Epidemiología, impacto y coste de la diabetes mellitus y el pie diabético	7
1.2 Definición de pie diabético	10
1.3 Etiopatogenia del pie diabético	10
1.3.1 Neuropatía periférica diabética	10
1.3.1.1 Neuroartropatía de Charcot	11
1.3.2 Enfermedad Vascular Periférica	12
1.3.3 Infección en el pie diabético	12
1.4 Úlceras del pie diabético	13
1.4.1 Monitorización de la temperatura	14
1.4.2 Aumento de temperatura	15
1.4.3 Recurrencia	17
1.5 Justificación	18
II. Hipótesis y Objetivos	19
III. Metodología	20
3.1 Tipo de estudio	20
3.2 Unidad de estudio	20
3.2.1 Población a estudiar	20
3.2.2 Criterios de inclusión y exclusión	20
3.2.3 Selección de la muestra	21
3.2.4 Tamaño de la muestra	21
3.3 Variables de estudio	22
3.4 Recogida de datos	25
3.5 Intervención a realizar	25
3.6 Análisis de los datos	28
3.7 Dificultades y limitaciones del estudio	29
3.8 Aspectos éticos y legales	29
IV. Plan de trabajo	31

4.1 Cronograma	31
4.2 Difusión de los resultados	32
V. Bibliografía	33
VI. Anexos	37
Anexo I: Consentimiento Informado	37
Anexo II: Información para el paciente	38
Anexo III: Tabla de recogida de datos	41
Anexo IV: Escala Neuropathy Disability Score	42
Anexo V: Triptic informativo	43
Anexo VI: Actividades y responsabilidades del investigador	45

RESUMEN

Introducción: La prevención de las complicaciones en pacientes diabéticos es primordial a fin de mejorar la supervivencia y disminuir la morbilidad. Estudios internacionales demuestran que una diferencia de temperatura del pie persistente en el tiempo y superior a 2,2°C con el pie contralateral (en un mismo punto) es considerada como un indicador de una posible complicación del pie diabético que permitiría aplicar medidas correctoras para evitarlas. La monitorización domiciliaria de la temperatura del pie en pacientes con diabetes de alto riesgo demuestra ser un enfoque prometedor para detectar de manera precoz signos de complicación y, por consiguiente, prevenir la úlcera.

Objetivo: El objetivo de este estudio es evaluar la efectividad de la monitorización de la temperatura del pie a domicilio para reducir la incidencia de úlceras en los pacientes diabéticos de alto riesgo.

Metodología: Ensayo clínico aleatorio con una muestra de 100 sujetos durante un periodo de 18 meses. Se incorporarán en el estudio el Hospital Universitario de la Santa Creu de Vic y dos unidades del pie diabético de Cataluña. En cada centro participarán como investigadores una enfermera y un médico. En el caso de las unidades del pie diabético un médico y un podólogo. Se incluirán pacientes diabéticos de alto riesgo (neuropatía, deformidad del pie o historial previo de ulceración o amputación). Serán asignados al grupo control o al grupo experimental. Ambos grupos recibirán calzado terapéutico, educación sanitaria, cuidado regular del pie y realizarán inspección diaria del pie. Se utilizará un termómetro infrarrojo sin contacto para medir la temperatura en seis puntos diferentes de cada pie en el grupo experimental. Si se encuentra una diferencia de temperatura del pie contralateral de $>2,2^{\circ}\text{C}$ en dos días consecutivos, se le indicará al participante que se comunique con su podólogo o enfermera para un diagnóstico o tratamiento adicional del pie y que reduzca la actividad ambulatoria en un 50% hasta que las temperaturas se normalicen.

Plan de trabajo: Para el análisis estadístico se utilizará el programa estadístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) para el procesamiento y análisis estadístico de los mismos. El Hospital Universitario de la Santa Creu de Vic y el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) serán quienes evalúen y avalen el proyecto. Se proporcionará un consentimiento informado y detallado a todos los participantes del estudio antes de la inclusión de éste. La difusión de los resultados derivados de este estudio se realizarán a través de publicaciones en revistas nacionales e internacionales y por otros medios como presentarlo en formato póster o comunicación oral a congresos, simposiums, conferencias.

Palabras clave: Pie diabético, monitorización de la temperatura, complicaciones del pie diabético.

ABSTRACT

Background: The prevention of complications in diabetic patients is essential in order to improve survival and reduce morbidity. International studies show that a temperature difference persistent over time and greater than 4°F with the contralateral foot (at the same point) is considered as an indicator of a possible diabetic foot complication that would allow corrective measures to be avoided. Home monitoring of foot temperature in patients with high-risk diabetes proves to be a promising approach for early detection of signs of complication and, therefore, prevention of ulcer.

Aim: This randomized controlled trial aims to evaluate the effectiveness of at-home foot temperature monitoring to reduce the incidence of ulcers in high-risk diabetic patients.

Methodology: It is a randomized controlled trial with a sample of 100 subjects over a period of 18 months. This study will be carried out at the Hospital Universitari de la Santa Creu de Vic and two diabetic foot units from Catalonia. A nurse and a doctor will participate as researchers in each center. In the case of diabetic foot clinics a doctor and a podiatrist. High-risk diabetic patients (neuropathy, foot deformity or previous history of ulceration or amputation) will be included. They will be assigned to the control group or the experimental group. Both groups will received therapeutic footwear, health education, regular foot care and performed daily inspection of the foot. A non-contact infrared thermometer will be used to measure the temperature at six different points of each foot in the experimental group. If a contralateral foot temperature difference greater than 4°F is found on two consecutive days, the participant is instructed to contact their podiatrist or nurse for further diagnosis or treatment of the foot and to reduce activity until temperatures normalize.

Work plan: For the statistical analysis the statistical program Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) will be used for drawing conclusions. The Hospital Universitari de la Santa Creu de Vic and the Clinical Research Ethics Committee (CEIC) will be those who evaluate and endorse the project. Informed and detailed consent will be provided to all participants before the inclusion of the study. The dissemination of the results derived from this study will be carried out through publications in national and international journals and by other means such as presenting it in poster format or oral communication to congresses, symposia, conferences.

Keywords: Home-monitoring, Foot temperature, Diabetic foot, Diabetic foot ulcer

I. Antecedentes y Justificación

1.1 Epidemiología, impacto y coste de la diabetes mellitus y del pie diabético

Actualmente, más de 425 millones de personas en el mundo conviven con la diabetes mellitus (DM), y se prevé que para el 2040 la cifra supere los 642 millones de personas. Al mismo tiempo, más de 352 millones de personas con alteración en la tolerancia a la glucosa están en alto riesgo de desarrollar DM. Estamos delante de una epidemia silenciosa que rápidamente se está convirtiendo en la causa más significativa de morbilidad y mortalidad. Estos datos no son para tomárselo a la ligera, pues se sabe que hasta un 45% de las personas que padecen DM no están diagnosticadas.

La prevalencia de la DM difiere según las regiones geográficas (figura 1), donde países con ingresos medio-bajos, especialmente las regiones del sud-este asiático y del pacifico oeste, se encuentran en el epicentro de la crisis diabética. No obstante, cabe decir que, en algunos países aún no disponen de estudios de prevalencia y, por lo tanto, hay poblaciones no estudiadas (1).

El principal motivo por el que en estas regiones habrá los mayores aumentos, se debe al cambio de economía de bajos ingresos a niveles más altos (países en desarrollo). Eso se traduce a cambios socioculturales, el envejecimiento de la población, el incremento de las áreas urbanizadas, los cambios en la alimentación, la reducción de la actividad física y, por supuesto, otros hábitos poco saludables que conllevan el aumento sin control de la prevalencia de la enfermedad (2).

Debido a estos cambios, cada vez se incrementa la diferencia de prevalencia entre las personas afectadas de la DM tipo 1 y las de tipo 2. En España, según un estudio realizado en 2009, la prevalencia de la DM tipo 2 es de un 13,8% y de este porcentaje, un 6% de estas personas no están diagnosticadas (3). Otro estudio llevado a cabo en 2012, concluye que un 7,6% de la población mayor de 30 años en Cataluña presentan diagnóstico de DM tipo 2. La prevalencia aumenta considerablemente en la población mayor de 70 años, donde los datos son de un 22,4% (4).

Importante destacar que solo en 2017, el coste sanitario global alcanzado dedicado exclusivamente al tratamiento de la diabetes y sus complicaciones alcanzó la friolera cifra de 640 mil millones de euros (figura 2). Según datos del International Diabetes Federation (IDF), en comparación con el 2015 representa un crecimiento del 8% (1).

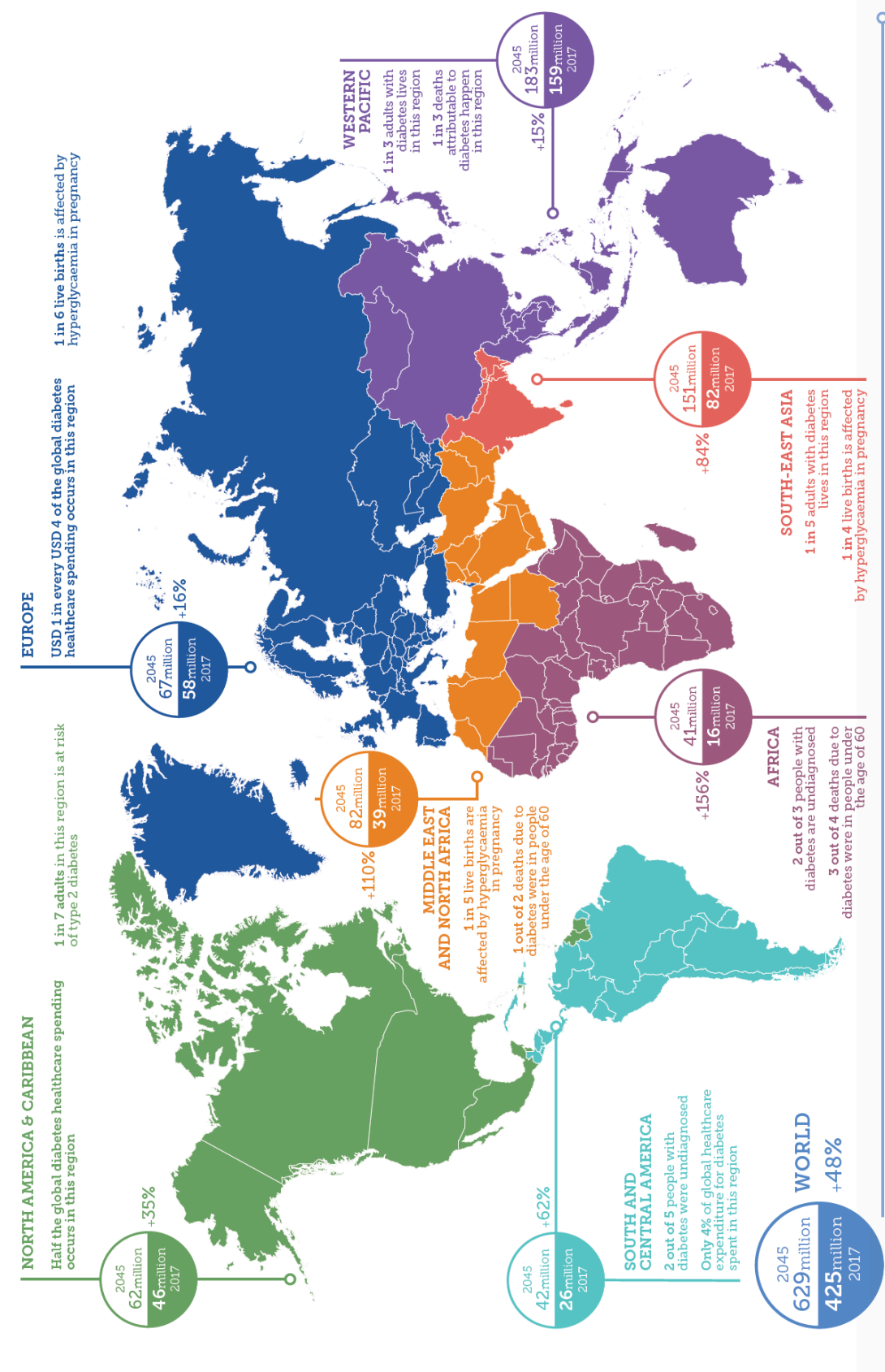


Figura 1: Número de personas con diabetes alrededor del mundo y por región en el 2017 i 2045 (20-79 años) Fuente: International Diabetes Federation (IDF). Clinical Practice Recommendations on the Diabetic Foot. A guide for healthcare professionals. International Diabetes Federation. 2017

En la diabetes mellitus, niveles elevados de glucemia aumentan el riesgo de complicaciones microvasculares y macrovasculares. Entre las más destacadas, están las enfermedades cardiovasculares, la retinopatía diabética, la nefropatía diabética, la enfermedad vascular periférica y la neuropatía diabética, que puede causar ulceraciones en los pies y desemboca en una amputación.

Una de las primeras y más frecuentes complicaciones en aparecer es la úlcera del pie diabético, estimándose que entre un 15% y un 25% de los diabéticos, desarrollarán una úlcera a lo largo de su trayectoria con la enfermedad (5). Su prevalencia varía, al igual que la diabetes mellitus, dependiendo del tipo de país. El promedio global está en un 6,4%, teniendo, por ejemplo, un 3% en Oceanía a un 13% en Norte América. En los países con ingresos altos, la incidencia de ulceración del pie está alrededor de un 2% y en un 1% las que terminan con amputación (1).

La amputación en personas diabéticas es de 10 a 20 veces más común en comparación con las personas no diabéticas. Cada 30 segundos una extremidad inferior o parte de una extremidad inferior se pierde por amputación en algún lugar del mundo como consecuencia de la diabetes. Sufrir una amputación mayor representa un marcador de mortalidad. La mortalidad a corto plazo es de un 10% y si hablamos de largo plazo, tenemos datos que nos indican que al cabo de un año la mortalidad es de un 30%, tres años después un 50% y al cabo de 5 años llega al 70% (2, 6).

Por último, comentar que en España, el coste medio de un episodio ulceroso supera los 15.000 € (7) y, si ésta no se ha curado en el transcurso de un año, entonces representa un gasto económico de 19.000 €. Cuando se llega a la fatalidad de una amputación del miembro inferior, la cifra asciende a una cuota astronómica de 25.000 € (8).

At a glance	2017	2045
Adult population (20-79 years)	661 million	655 million
Diabetes (20-79 years)		
Regional prevalence	8.8% (7.0-12.0%)	10.2% (8.2-13.7%)
Age-adjusted comparative prevalence	6.8% (5.4-9.9%)	6.9% (5.5-9.9%)
Number of people with diabetes (20-79 years)	58.0 million (46.5-79.5 million)	66.7 million (53.5-89.5 million)
Number of deaths due to diabetes (20-79 years)	477,715 (379,632-628,359)	-
Health expenditure due to diabetes (20-79 years)		
Total health expenditure, USD	166.0 billion	163.0 billion
Impaired glucose tolerance (20-79 years)		
Regional prevalence	5.5% (3.1-11.0%)	6.1% (3.5-11.6%)
Age-adjusted comparative prevalence	4.6% (2.5-10.5%)	4.7% (2.7-10.5%)
Number of people with impaired glucose tolerance	36.0 million (20.3-73.0 million)	40.1 million (22.9-76.1 million)
Type 1 diabetes (0-19 years)		
Number of children with type 1 diabetes	286,000	-
Number of newly diagnosed children each year	28,200	-
Undiagnosed diabetes (20-79 years)		
Regional prevalence	37.9%	
Number of people with diagnosed diabetes	22.0 million (17.6-30.3 million)	

Data in parentheses are 95% confidence intervals.

Figura 2: Estimaciones mundiales sobre la diabetes mellitus. Fuente: International Diabetes Federation (IDF). Clinical Practice Recommendations on the Diabetic Foot. A guide for healthcare professionals. International Diabetes Federation. 2017

1.2 Definición de pie diabético

El pie diabético es definido por la International Working Group of Diabetic Foot como *“la infección, ulceración o destrucción de los tejidos profundos del pie, asociados a neuropatía y/o enfermedad vascular periférica de diferente magnitud en las extremidades inferiores de los pacientes con diabetes mellitus”* (2).

1.3 Etiopatogenia del pie diabético

En la etiopatogenia del pie diabético, puede existir en un mismo sujeto afectado de neuropatía periférica diabética (NPD), de la enfermedad vascular periférica, (EVP) o bien de ambos, la denominada neuroisquémica.

1.3.1 Neuropatía periférica diabética

Representa la complicación más frecuente de la diabetes mellitus, y es que los pacientes con más de 25 años de evolución de la enfermedad, el 50% de ellos queda afectado (9). En cuanto a su prevalencia, se han notificado datos de entre un 16% y 66% y en el momento del diagnóstico de la DM tipo 2, de un 7,5-10% (5).

La NPD conlleva, a lo largo de su evolución, consecuencias graves como la neuroartropatía de Charcot y la ulceración del pie, que, incluso, puede llevar a la fatalidad de la amputación.

Presente en el 80% de los pacientes que sufren úlceras en los pies, la neuropatía se considera la principal causa del 85% de las amputaciones de la extremidad inferior en personas diabéticas (9).

Definida como *“la presencia de síntomas y/o signos de alteración periférica del nervio en personas con diabetes después de la exclusión de otra causa”*. Tal como dice la máxima, es importante descartar otras causas de neuropatía, pues hasta el 10% de neuropatía periférica en pacientes con diabetes correspondía a otra etiología (10).

- **Neuropatía sensitiva:** es la pérdida protectora de la sensibilidad ante estímulos dolorosos, presiones excesivas, cambios en la temperatura y de la propiocepción del pie. La sintomatología difiere en cada paciente, pero la forma de inicio es igual para todos. Refieren tener parestesias en las falanges distales del pie que, a medida que la neuropatía avanza, esta crece en sentido craneal hasta llegar al tobillo (11).
- **Neuropatía motora:** produce hipotonía de la musculatura intrínseca, por lo que la musculatura extrínseca queda descompensada, provocando deformidades en el pie, tales como hallux valgus, dedos de martillo y pie equino. Sin embargo, también ocasiona un aumento de las presiones en determinadas zonas como las cabezas de los metatarsos y la primera falange (12).

- **Neuropatía autónoma:** hay una alteración en el sistema sudomotor, produciendo sequedad en la piel, dejándola más frágil y favoreciendo la aparición de fisuras. Análogamente, la neuropatía autónoma también provoca una vasodilatación periférica, por lo que surge un edema distal y hay un aumento del aporte sanguíneo del pie, circunstancia que precipita la aparición del pie de Charcot (5, 13).

1.3.1.1 Neuroartropatía de Charcot

La neuroartropatía de Charcot (NAC) es una complicación de la diabetes mellitus en la que hay afectación de una o más articulaciones del pie que puede llegar a comportar deformidades importantes de este. Generalmente, afecta al 1% de los diabéticos que presentan una edad comprendida entre 50 y 60 años y que, además, son diabéticos de larga evolución, aunque también hay casos de pacientes recién diagnosticados (14).

Hay dos teorías que explican la posible fisiopatología del pie de Charcot: una es la propuesta por el propio Charcot, en la que lo atribuye a la reabsorción ósea de la neuropatía autonómica; el otro se dice que es debido a los microtraumatismos repetidos y desapercibidos debidos a la neuropatía sensitiva (5).

A diferencia de la progresión de la neuropatía periférica, la NAC puede darse en cuestión de semanas o meses. Esta progresa en tres fases, según la descripción de Eichenholdtz (15):

1. **Fase I:** Se caracteriza por fracturas intraarticulares, acúmulo de detritus en la articulación y fragmentación ósea con hiperemia y cambios tróficos en la piel. En esta fase encontramos el pie con edema, eritema e hiperemia, simulando una infección. Es por ello, que se recomienda que se realice una radiografía lo antes posible para poder diagnosticar el pie de Charcot para así, poder evitar sus consecuencias. Hay que tener en cuenta que el Charcot agudo se agrava con la deambulación, de forma que con un tratamiento de descarga minimizaríamos la destrucción. La fase I tiene una duración de 3 a 4 meses.
2. **Fase II:** Se caracteriza por el inicio de la reparación ósea, la disminución del edema, el eritema y la hiperemia. En esta fase, los rayos X corroboran la presencia de neoformación ósea y consolidación interfragmentaria. La fase II tiene una duración de unos 8 a 12 meses.
3. **Fase III:** Se caracteriza por la consolidación ósea y la desaparición del aumento de temperatura, aunque la tumefacción puede perseverar. Una vez el proceso ha llegado a su conclusión, el pie presenta deformidades permanentes que pueden provocar la aparición de úlceras plantares (16, 17).

1.3.2 Enfermedad Vascular Periférica

A diferencia de la NPD, la enfermedad vascular periférica tiene más prevalencia en los países desarrollados, siendo el 60% de las úlceras asociadas a esta enfermedad (1). Dicha prevalencia se incrementa con la edad del paciente y con el tiempo de evolución de la diabetes.

La macroangiopatía diabética, comúnmente conocida como la arteriosclerosis en el diabético, se desarrolla en las extremidades inferiores pero con algunas peculiaridades. En el paciente diabético, su desarrollo es más precoz, más extenso y de rápida evolución. Tiene especial predisposición a afectar a las arterias de pequeño calibre (arterias tibiales) y por presentar calcificaciones de la media arterial (con preservación de la luz vascular) (5).

La arteriosclerosis sola, puede ocasionar una isquemia tal que ocasione la aparición de una úlcera y, cuando el paciente tenga una úlcera de otro origen, dificultar la cicatrización de la misma (5).

La alteración de la microcirculación cutánea (microangiopatía) tiene otro papel en comparación con la macroangiopatía, y es que ésta no afecta a las extremidades inferiores, sino en el desarrollo de la retinopatía y la nefropatía diabética. Este trastorno se caracteriza por la preservación de la permeabilidad vascular donde hay un engrosamiento de las membranas basales capilares que provoca una alteración de los mecanismos de transporte y el metabolismo tisular (16).

1.3.3 Infección en el pie diabético

La infección es la principal causa de hospitalización en pacientes diabéticos que, normalmente, requieren de estancias prolongadas. Una úlcera infectada es la antesala a la amputación, y es que el 85% de las amputaciones de las extremidades inferiores es debido a la infección. La esperanza de vida después de la amputación disminuye drásticamente a medida que transcurren los años (11).

Solo es necesario una puerta de entrada a los microorganismos para que tenga lugar la infección. Ésta puede deberse a un roce del calzado, un traumatismo que provoque una rotura de la piel, una úlcera ya establecida o una dehiscencia (16).

Los factores de riesgo de una infección en el PD son aquellos que tienen una duración superior a los 30 días, son úlceras recurrentes, que penetran en el hueso o articulación, úlceras de etiología traumática y lesiones asociadas a la EVP (18).

La osteomielitis es la complicación séptica más frecuente en estos pacientes. Se dice que aproximadamente entre el 50-60% de las infecciones se deben a infección ósea y, de éstas, el 10-30% requieren amputación (19). La osteomielitis no se forma en cualquier

lugar, las localizaciones más frecuentes coinciden con las zonas donde hay rozamiento, es decir, en los dedos y en la zona de apoyo metatarsiano. No es de extrañar, ya que el tejido blando que protege la zona es escaso y por lo tanto, fácil de exponer el hueso (20). La destrucción ósea causada por la neuroartropatía de Charcot es difícil de discernir de la provocada por la infección. Sin embargo, si estamos ante una úlcera de más de cuatro semanas de duración, con una anchura de más de 2 cm y/o de más de 3 mm de profundidad, se debe sospechar de osteomielitis (5).

1.4 Úlceras del pie diabético

Las úlceras del pie diabético son una complicación de la diabetes mellitus, resultando su etiología multifactorial. No existe un factor de riesgo que sea responsable de la aparición de una sino que la suma de varias causas son las que precipitan la formación de la úlcera.

Según IDF (1) y por los diferentes artículos consultados a lo largo de la búsqueda bibliográfica (21, 22) existe una clasificación (ver figura 3), la cual nos indica el riesgo de una persona diabética para desarrollar una úlcera del pie diabético:

Risk category 0	Risk category 1	Risk category 2	Risk category 3
Normal Plantar Sensation	Loss of Protective Sensation (LOPS)	LOPS with either High Pressure or Poor Circulation or Structural Foot Deformities or Onychomycosis	History of Ulceration, Amputation or Neuropathic Fracture
LOW RISK	MODERATE RISK	HIGH RISK	VERY HIGH RISK

Figura 3 Clasificación riesgo de desarrollar una úlcera en pacientes diabéticos. Fuente: International Diabetes Federation (IDF). Clinical Practice Recommendations on the Diabetic Foot. A guide for healthcare professionals. International Diabetes Federation. 2017

La categoría de riesgo tres es la más propensa a formar una úlcera, debido a que estos pacientes ya han desarrollado la neuropatía o la enfermedad vascular periférica. En las tres primeras categorías comienza a haber una pérdida de sensación protectora y una circulación pobre, lo que nos debe hacer estar atentos para actuar de forma precoz y evitar que se llegue al grado tres.

Dado que el ochenta por ciento de los costes del pie diabético están en la categoría de riesgo 3, es imperativo centrarnos antes en el tratamiento de estos pacientes para evitar la formación de úlceras y posibles complicaciones. La atención integrada en el cuidado

de los pies, basadas en la prevención, la educación y con el enfoque de un equipo multidisciplinar, pueden reducir las complicaciones y las amputaciones del pie hasta un 85% (1).

Reiber et al. (23) describió cuáles eran los factores causales para la ulceración del pie diabético: neuropatía diabética, traumatismo menor y deformidad. Nos referimos a traumatismo menor cuando hablamos de una acción repetitiva de baja o alta presión durante un período corto de tiempo. La deformidad tanto puede ser visual, como un dedo de martillo, como puede ser invisible, como por ejemplo la movilidad limitada de las articulaciones. De acuerdo con lo que dice el autor, cuando estos tres factores causales estaban combinados, fueron responsables de más del 63% de las úlceras del pie en un estudio retrospectivo y multicéntrico que reunía a 148 pacientes. Por tanto, ante este hecho, hay que hacer tres preguntas para estratificar el riesgo de los pacientes para la ulceración:

- Presenta el paciente una neuropatía diabética?
- Sufre el paciente una deformidad plantar?
- El paciente tiene historial de patología del pie diabético: úlcera previa, amputación o pie de Charcot?

Así pues, la literatura hace hincapié en que es imperativo prevenir la aparición de úlceras en el pie diabético. Las intervenciones como la utilización de un calzado personalizado y/u ortesis, desbridamiento de la hiperqueratosis y la descarga son las medidas preventivas más utilizadas. Sin embargo, se ha observado que la monitorización de la temperatura es un instrumento eficaz para reducir la incidencia de las complicaciones del pie diabético (5).

1.4.1 Monitorización de la temperatura

Desde las últimas cuatro décadas, hemos podido comprobar que, según los estudios, la monitorización de la temperatura del pie diabético realizada por los mismos pacientes es una herramienta preventiva a tener en consideración (21, 24, 25, 26, 27).

La inflamación es uno de los primeros signos de ulceración del pie, entre los que también encontramos el dolor, eritema, edema, calor y pérdida de la función. Muchos de estos signos son demasiado sutiles para ser detectados por los profesionales de la salud, a excepción de la temperatura (28). Ya desde 1971 existen evidencias que vinculan una correlación entre procesos inflamatorios, ruptura de tejidos y un incremento local de la temperatura (29, 30). Actualmente, se utilizan tres tipos de tecnologías para medir la

temperatura a la hora de detectar complicaciones en el pie diabético. Se incluyen la termometría infrarroja, la termografía de cristal líquido y los sensores de temperatura integrados en las balanzas. Este último método, aunque se utiliza no se ha evaluado su eficacia en la predicción o prevención de la ulceración en personas diabéticas (25, 31, 32).

La termografía de cristal líquido es un método que nos proporciona información sobre la distribución de la temperatura sobre toda la superficie plantar del pie. Se consigue a partir de la huella plantar a través de una placa con la que se transfiere el calor del pie y se acumula en el plato, revelando un abanico de colores que representan variaciones de la temperatura. En cuanto al termómetro infrarrojo sin contacto, este sirve para medir la temperatura de la superficie de un punto en concreto. Son de gran ayuda para detectar la diferencia de temperatura y cuantificar así los cambios que se producen a causa de procesos inflamatorios (32).

Sin embargo, ambos presentan carencias:

- **Termografía de cristal líquido:** a pesar de ser más rápida, resulta ser más difícil a la hora de interpretar.
- **Termómetro infrarrojo:** requiere más tiempo, pero destaca por ser la herramienta más económica y fácil de usar, además de ser el método elegido por los profesionales de la salud.

(24, 25, 31)

1.4.2 Aumento de temperatura

Se ha observado que cuando hay un aumento de la temperatura de $> 2,2^{\circ}\text{C}$ de diferencia con el pie contralateral en un mismo punto, es un claro indicador de que en ese punto, si no se actúa de manera rápida, aparecerá una úlcera (21, 25, 33).

Incluso se dice que en la fase de pre ulceración la diferencia de temperatura media en el lugar de ulceración puede llegar a ser 4,8 veces mayor a una semana de la ulceración (28).

Este aumento de la temperatura persistente en el tiempo, no sólo es indicador de una posible ulceración, sino que también nos puede indicar que podemos estar ante una infección, una neuropatía diabética o de un Charcot en fase aguda.

→ Neuropatía diabética

Desde los primeros estudios (30), que se ha demostrado una clara correlación entre un aumento de la temperatura y la aparición de la neuropatía diabética. Se emplea el termómetro como una herramienta para diagnosticar fracturas ocultas causadas por la neuropatía en pacientes diabéticos. Según un estudio, hay una temperatura media del pie

mayor en aquellos pacientes que sufrían neuropatía diabética. En su muestra, observaron una diferencia de temperatura de entre 0,86 y 2,24°C, pie izquierdo y derecho respectivamente (21).

→ Infección

Cuando una úlcera se demora en su curación, no sólo prolonga la angustia y la incomodidad del paciente, sino que también aumenta el riesgo de complicaciones. Un aumento de temperatura por sí solo no es un indicador para diagnosticar la infección, ya que el trauma repetido provoca también un incremento, así que al menos, debe ir acompañado de 2 signos clínicos. Los signos y síntomas de la infección incluyen aumento del tamaño de la herida, aumento de la temperatura, eritema y/o edema (celulitis), aumento del exudado y olor (24).

→ Neuroartropatia de Charcot

Nos encontramos que también podemos utilizar el termómetro para diagnosticar de forma precoz un pie de Charcot en sus fases iniciales. Detectaremos temperaturas elevadas en articulaciones del pie donde es frecuente que se desarrolle esta complicación. Con la ayuda del termómetro infrarrojo, seremos capaces de detectar diferencias de temperatura sutiles que pueden persistir durante semanas o meses, aunque con la palpación no se perciba. Sin embargo, también nos puede ayudar para hacer un seguimiento, ya que a medida que el Charcot progrese de la fase I hacia la II, las diferencias de temperatura irán disminuyendo (24). Ante un aumento de la temperatura en un paciente con neuroartropatia diabética persistente en el tiempo, le podremos recomendar que limite su actividad cuando esta inflamación esté presente, ya que podríamos estar ante una neuroartropatia de Charcot (28).

Ante la dificultad para diferenciar qué tipo de patología podría estar sufriendo, Armstrong et al. (34) han sugerido que se realice una prueba de estrés para identificar la neuroartropatia de Charcot. Su estudio consistió en medir la temperatura en diferentes puntos de ambos pies en la pre deambulaci3n y en la post deambulaci3n en los pacientes diabéticos de alto riesgo, los cuales tenían que realizar un recorrido de 50 y 150 pasos. Los resultados obtenidos demuestran que los pacientes con pie de Charcot tenían altas temperaturas que se mantenían en la post deambulaci3n. Por el contrario, aquellos que tenían una neuropatía periférica pero no pie de Charcot, obtuvieron una reducci3n de la temperatura en la zona media del pie.

Sin embargo, hay que tener presente que las articulaciones afectadas por el pie de Charcot también pueden asociarse a otras complicaciones, tales como traumatismos, sífilis, alcoholismo crónico, lepra, meningomielocle, lesi3n de la médula espinal, siringomielia, diálisis renal y neuropatías congénitas (24).

1.4.3 Recurrencia

Desafortunadamente, la recurrencia de úlceras es muy frecuente. Se estima que casi el 40% de los pacientes tendrán recurrencia al cabo de un año de haber tenido una úlcera, al cabo de 3 años será el 60% y 5 años después el 65% (28)

Los motivos que precipitan a que haya una reulceración es debido a que factores como la neuropatía periférica, la deformidad del pie, el aumento del estrés plantar y las enfermedades vasculares periféricas no se resuelven después de la curación de una úlcera del pie diabético (34).

Una vez ha tenido lugar la curación, la piel sigue siendo débil y es cuando se deben adoptar medidas preventivas, tales como utilizar un calzado especializado que nos permita hacer descarga. Desgraciadamente, después de la curación de la úlcera, gran cantidad de pacientes piensan que ya no tienen que preocuparse más y es cuando dejan de utilizar el calzado o la ortesis recomendada y empieza a menguar la inspección diaria de los pies (35).

Tal como se ha comentado antes, uno de los factores predictivos de la formación de una úlcera es haber tenido una previa. Según Bem et al. (36), los signos iniciales que se forman en la piel, son la hiperqueratosis abundante, la botella o la hemorragia subcutánea.

Si estas lesiones pre ulcerativas se detectaran con tiempo, se podrían llegar a prevenir muchas reulceraciones.

Un aspecto a destacar, es que los pacientes diabéticos de alto riesgo expresan que la educación que se les da al respecto no es suficiente, y en la mayoría de los casos manifiestan que no saben cuáles son los factores de riesgo o las causas que precipitan la formación de una úlcera (33). Armstrong y Lavery (28) explican que la educación sólo se focaliza en la autoevaluación, el autocuidado y la higiene de los pies. Ahora bien, otra dificultad que hay es que muchos pacientes no pueden realizar la tarea de autoinspección de manera adecuada, ya que son obesos, tienen la movilidad articular limitada o bien tienen la visión alterada. El problema no acaba aquí, y es que si un miembro de la familia puede inspeccionar el pie visualmente, la mayoría de ellos sólo serán capaces de identificar una posible úlcera una vez ésta haya aparecido.

II Justificación

Una vez hecha la búsqueda bibliográfica, nos encontramos con que la monitorización de la temperatura para evaluar, predecir y prevenir complicaciones del pie diabético no se está utilizando, a excepción de las unidades del pie diabético.

Aunque existen estudios internacionales que avalan la incorporación de este tratamiento, en España todavía hay escasez de investigaciones que implementen la monitorización de la temperatura como herramienta preventiva en pacientes diabéticos.

Cabe destacar que se ha logrado un considerable progreso demostrando el impacto de prevenir y curar úlceras del pie diabético con el objetivo de evitar amputaciones y reducir estancias hospitalarias. Sin embargo, ha habido poca innovación en el cuidado preventivo de personas con riesgo alto que padecen diabetes.

Enfermería tiene un papel primordial en este campo, ya que el abordaje en educar, promover la salud y prevenir complicaciones es primordial, a fin de mejorar la supervivencia y disminuir la morbilidad de los pacientes con pie diabético. Existen pocas terapias efectivas que ayuden a los profesionales de la salud y los mismos pacientes de alto riesgo a prevenir la aparición de complicaciones del pie diabético. Teniendo en cuenta que la educación sanitaria no resulta ser suficiente y que la recurrencia de úlceras es muy frecuente, la monitorización de la temperatura se convierte como la futura herramienta para localizar las áreas inflamadas antes de que la piel se vea afectada, reduciendo al mismo tiempo la alta incidencia a las complicaciones del pie diabético. Este hecho, permitiría a la enfermería poder ampliar sus herramientas de prevención con el fin de hacer frente esta patología, que sigue aumentando con el paso de los años.

Ante estos tiempos en que las tasas de incidencia y prevalencia están aumentando sin freno, tener a mano un valioso instrumento de rápida utilización y de bajo coste, utilizado de forma continuada, que nos permita identificar los primeros signos de afectación es de agradecer para poder hacer una actuación precoz. Teniendo así más probabilidades de poner freno a la evolución y, de manera indirecta, aumentar su calidad de vida y la esperanza de vida del paciente además de ayudar a cortar costes derivados de las complicaciones del PD. Por añadidura, los resultados de este estudio pueden servir para alentar a que en España se realicen más estudios para incorporar esta herramienta en la práctica cotidiana.

II. Hipótesis y Objetivos

2.1 Pregunta de investigación

- ¿La utilización del termómetro infrarrojo en el cuidado cotidiano del pie diabético ayuda a detectar precozmente signos de complicación?
- ¿La utilización del termómetro infrarrojo en el cuidado usual del pie diabético ayuda a la prevención de úlceras del pie diabético?
- ¿Es el termómetro infrarrojo una herramienta a tener en consideración en el cuidado usual del paciente diabético de alto riesgo?

2.2 Hipótesis de investigación

- Los pacientes que utilizan la monitorización de la temperatura diaria del pie tienen una proporción significativamente menor de recurrencia de úlceras del pie diabético.
- La monitorización diaria de la temperatura del pie diabético en seis partes distintas del pie ayuda a prevenir complicaciones y, en consecuencia, aumenta la calidad de vida y esperanza de vida del paciente.

2.3 Objetivo general

- I. Evaluar la efectividad de la monitorización diaria de la temperatura del pie en casa para reducir la incidencia de úlceras en los pacientes diabéticos de alto riesgo.

III. Metodología

3.1 Tipo de estudio

El diseño más adecuado para responder a esta cuestión es realizar un ensayo clínico aleatorio controlado. Se trata de un estudio experimental, pues el investigador manipulará las condiciones de la investigación. Lo que se quiere llevar a cabo es evaluar la eficacia del termómetro infrarrojo sin contacto como actividad preventiva para desarrollar úlceras del pie diabético. El resultado nos permitirá establecer relaciones de causa-efecto, así pues:

- Habrá dos grupos donde los pacientes continuarán realizando los mismos cuidados del pie diabético a excepción de la intervención que queremos probar, en este caso el termómetro infrarrojo. Será en el grupo experimental donde se incorporará dicha herramienta.

El estudio tendrá una duración de 18 meses, realizando un seguimiento de los pacientes cada mes hasta la finalización del estudio.

3.2 Unidad de estudio

3.2.1 Población a estudiar

La población a estudio constará de pacientes diabéticos que presentan un alto riesgo de desarrollar una úlcera en el pie, que estén hospitalizados en el Hospital Universitario de la Santa Creu de Vic, lugar de trabajo del investigador principal y que realicen seguimiento en la unidad del pie diabético del Hospital General de Cataluña o bien del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona.

En cada centro participarán una enfermera y un médico. En el caso de las unidades del pie diabético un médico y un podólogo.

3.2.2 Criterios de inclusión y exclusión

La población de estudio consiste en pacientes diabéticos que presentan un alto riesgo de desarrollar una úlcera en el pie.

Los criterios de **inclusión** son:

- Pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1 o 2 con clasificación de alto riesgo según la IWGDF (2).
- Pérdida de la sensibilidad protectora, basada en la presencia de la neuropatía diabética o bien presentar arteriopatía periférica.
- Tener un historial reciente de úlcera o amputación del pie.
- Presentar deformidad del pie y/o de los dedos

Los criterios de **exclusión** son:

- Tener una úlcera en el pie
- Que presente Charcot activo o osteomielitis activa
- Tener una amputación próxima a la articulación de Chopart en ambos pies.
- Los paciente que no den su consentimiento informado de participación en el estudio.
- Los pacientes que no tengan capacidad para entender el consentimiento informado
- Inestabilidad clínica importante del paciente o enfermedad severa en la que la supervivencia de 18 meses sea improbable.
- Pacientes que vivan solos y se vean incapaces de mesurarse la temperatura del pie con el termómetro.
- Disminución de la agudeza visual

3.2.3 Selección de la muestra

Pacientes diagnosticados de DM, que presenten una clasificación de alto riesgo de desarrollar úlceras en el pie que estén hospitalizados en el Hospital Universitario de la Santa Creu de Vic, que estén haciendo su seguimiento en las unidades del pie diabético del Hospital General de Cataluña o del Hospital Germans Trias i Pujol de Badalona. De forma aleatorizada serán seleccionados o bien en el grupo control donde continuará realizando su seguimiento en la UPD y realizando las actividades de prevención o bien en el experimental que será exactamente igual al grupo control a excepción de la incorporación de un termómetro infrarrojo sin contacto como herramienta preventiva. Los profesionales de enfermería seleccionados de los tres hospitales se encargarán de buscar a la población diana y de explicarles la finalidad del estudio.

Al tratarse de un estudio con aleatorización, se empleará un muestreo probabilístico tipo simple con la ayuda de un software, para dar lugar a una distribución equilibrada de las características de los pacientes entre los diferentes grupos de tratamiento. En consecuencia, los grupos serán semejantes en todas las características relevantes menos en la intervención que cada uno recibe.

Para evitar sesgos, la asignación al azar se realizará después de comprobar que el paciente reúne los criterios de inclusión y exclusión y nos haya dado el consentimiento informado.

3.2.4 Tamaño de la muestra

Para obtener unos resultados estadísticamente significativos y estimar una muestra de sujetos necesaria para llevar a término el estudio, se consideró los siguientes criterios:

- Usando una estimación de tres ensayos previos (37, 38, 39) sobre la efectividad del control de la temperatura del pie en el domicilio, se anticipa que el 28,6% de los

participantes en el grupo experimental desarrollará una úlcera recurrente en el pie en 18 meses. En cambio del grupo control, se estima un 44% (40).

- La precisión que deseamos para nuestro estudio es del 5%.
- La potencia del estudio es del 80%

Con la ayuda del programa GRANMO y aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan 156 en cada grupo para detectar cómo estadísticamente significativa la diferencia entre las dos proporciones. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%.

3.3 Variables de estudio

Variables sociodemográficas

- **Edad:** Tiempo que ha vivido una persona. Se valorará en años y se pedirá la fecha de nacimiento. Variable cuantitativa continua.
- **Sexo:** Condición orgánica masculina o femenina. Variable cualitativa nominal dicotómica. Se codificará como Hombre =1 y Mujer =2.

Variables clínicas descriptivas

La información sobre el tipo de diabetes, la cronicidad, el historial de úlceras previas y de amputación se obtendrá de la revisión de la historia clínica de cada paciente.

> **Diabetes Mellitus:** enfermedad crónica e irreversible del metabolismo que se caracteriza principalmente por un exceso de glucosa en la sangre y en la orina; es debida a una disminución de la secreción de la hormona insulina o a una deficiencia de su acción. Diabetes tipo I o II. Variable cualitativa nominal.

> **Cronicidad:** Calidad de crónico. Se valorará en años. Variable cuantitativa continua.

> **Tratamiento de la diabetes:** Tratamiento actual de la diabetes puede ser insulina y/o antidiabéticos orales. Variable cualitativa.

> **Historial de úlceras previas:** Solución de continuidad con pérdida de sustancia en los tejidos orgánicos, acompañada ordinariamente de secreción de pus y sostenida por un vicio local o por una causa interna. Variable cualitativa nominal. Se codificará como si o no úlcera previa. Se revisará el historial clínico de cada paciente.

> **Historial de amputación:** Cortar y separar enteramente del cuerpo un miembro o una porción de él. Variable cualitativa nominal. Se codificará como si o no amputación de una parte del pie. Se revisará el historial clínico de cada paciente.

> **Neuropatía diabética:** Presencia de síntomas y/o signos de alteración periférica del nervio en personas con diabetes. Puede haber pérdida protectora de la sensibilidad, hipotonía de la musculatura intrínseca, deformidades del pie y alteración en el sistema sudomotor. Variable cualitativa nominal. Se codificará como si o no neuropatía periférica. El paciente estará en posición de decúbito supino con el respaldo de la camilla a 30°. Antes de iniciar cada exploración neurológica, se simulará la prueba en el dorso de su mano para una mejor comprensión de la misma. Todas las pruebas se realizarán con los ojos cerrados por parte del paciente.

→ **Sensibilidad táctil:** Se pasará un pincel en el dorso de la primera falange, en la primera, tercera y quinta falange distal cara posterior, en el primer y quinto cabeza metatarsiano cara posterior de ambos pies.

→ **Sensibilidad de presión:** Se utilizará un monofilamento ejerciendo presión durante 2-3 segundos en los mismos puntos anatómicos que en la sensibilidad táctil. Se considerará afectada cuando el paciente no sepa identificar tres o más de los seis puntos.

→ **Propiocepción:** El paciente tendrá que identificar en qué posición le colocamos las falanges del pie (flexión dorsal y plantar).

→ **Sensibilidad vibratoria:** Con la ayuda del diapasón, el paciente nos dirá cuando deja de sentir la vibración. Se realizará en la articulación interfalángica de la primera falange, la primera articulación metatarsofalángica, el maléolo interno y al externo de ambos pies.

→ **Inspección** de los pies para buscar si presenta deformidades.

→ **Exploración de los reflejos tendinosos rotuliano y del Aquiles.** Para valorar el rotuliano, el paciente tendrá que estar en sedestación con las piernas sin tocar el suelo. Se percutirá con un martillo a su inserción y se observará si realiza la extensión de la rodilla. En cambio, con el aquiles el paciente estará en la misma posición pero se golpeará donde se inserta el tendón para valorar si procede a realizar una flexión plantar del pie.

> **Enfermedad vascular periférica:** Alteración de la microcirculación cutánea y/o por arterioesclerosis de las arterias de las extremidades inferiores.

Para hacer la exploración vascular, se empezará con la observación de signos clínicos que nos puedan indicar la existencia de macroangiopatía. Se valorará la frialdad, la palidez, la ausencia de vello y el engrosamiento ungueal. A continuación, se hará una palpación de los pulsos pedio y tibial posterior en ambos pies. Por último se realizará el

índice tobillo-brazo (ITB) con la ayuda de un doppler portátil, el gel conductor y el tensiómetro.

Cualitativa nominal. Se codificará como si/no.

> **Deformidad del pie:** Deformidades de elementos óseos u osteoarticulares, alteraciones de las estructuras anatómicas, alteraciones de la distribución de las presiones que comportan la formación de un proceso ulceroso. Variable cualitativa, se codificará como si o no.

> **Pulsos:** Latido intermitente de las arterias, que se percibe en varias partes del cuerpo y especialmente en la muñeca. Se palpará el pulso tibial posterior y el pedio mediante palpación digital. Variable cualitativa, se codificará como si/no.

> **Índice tobillo-brazo (ITB):** Presión arterial sistólica del tobillo a valorar dividido por la presión arterial sistólica más alta de los dos brazos. Se valorará con el índice tobillo-brazo:

- Valores normales entre (0,9 y 1,3)
- Valores entre (0,5 y 0,8) Isquemia no crítica
- Valores < 0,5 Enfermedad arterial oclusiva severa. Isquemia crítica
- Valores > 1,3 Calcificación arterial.

Se trata de una variable cuantitativa medida con mm de Hg. Se utilizará un esfigmomanómetro, doppler portátil y gel conductor.

Variable dependiente

- **Temperatura:** Magnitud física que expresa el grado o nivel de calor del cuerpo. Unidad Celsius (°C). Variable escala de intervalos.

La diferencia de temperatura igual o superior a 2,2°C entre ambos pies en un mismo punto y mantenido en el tiempo, se considera un riesgo de ulceración, del inicio de la primera fase de la neuroartropatía de Charcot o del inicio de la neuropatía diabética. Para la medida de la temperatura se utilizará un termómetro infrarrojo sin contacto con la piel. Para medir la temperatura, se pedirá al paciente que esté en sedestación en la camilla, de manera que la cadera esté a 90° y las rodillas en extensión. Se procederá a sacar los calcetines y los zapatos. Cuando hayan pasado cinco minutos, se colocará de forma perpendicular a 5cm de la zona a valorar y se mantendrá presionado el botón aproximadamente 10 segundos hasta que el valor que indique no fluctúe. Se valorará 6 regiones anatómicas:

Pie derecho

Zona A: 1ª falange distal cara posterior

Zona B: 1º cabeza metatarso cara posterior

Zona C: 3º cabeza metatarso cara posterior

Zona D: 5º cabeza metatarso cara posterior

Zona E: cuboides cara posterior

Zona F: Calcáneo cara posterior

Pie izquierdo

Zona A: 1ª falange distal cara posterior

Zona B: 1º cabeza metatarso cara posterior

Zona C: 3º cabeza metatarso cara posterior

Zona D: 5º cabeza metatarso cara posterior

Zona E: cuboides cara posterior

Zona F: Calcáneo cara posterior

3.4 Recogida de datos

Las variables sociodemográficas y las variables clínicas se recogerán en una tabla (anexo 3) antes de proceder con la intervención. Se utilizará la historia clínica compartida de Cataluña (HC3) para recoger dichos datos y almacenarlos en la base de datos. En caso de que los datos no estén completos, se hará una anamnesis al paciente y/o se realizarán pruebas para completar la información.

Para la recogida de las diferentes temperaturas del pie, se administrará al paciente, que pertenezca al grupo intervención, un tríptico informativo, una tabla para anotar las diferentes temperaturas y un termómetro infrarrojo sin contacto. La hoja administrada al paciente nos será devuelta cada mes para su posterior incorporación a la base de datos. Para que no haya descuidos, se llamará al paciente cada mes para recordarle que entregue la hoja de datos a uno de los tres centros hospitalarios del estudio.

3.5 Intervención a realizar

Antes de proceder con la intervención del estudio, hay que tener en cuenta que dos centros hospitalarios tienen una unidad del pie diabético, con lo que las variables neuropatía diabética y enfermedad vascular periférica habrán sido evaluadas. No obstante, en el caso del Hospital Universitario de la Santa Creu de Vic no será así. Nos podremos encontrar con que haya pacientes que no estén diagnosticados de neuropatía diabética o enfermedad vascular periférica.

Dicho pues, para estratificar el riesgo de los pacientes diabéticos, se realizará:

- **Exploración vascular:**

- La exploración comienza con la observación de signos clínicos que nos puedan indicar la existencia de macroangiopatía. Se valorará la frialdad, la palidez, la ausencia de vello y el engrosamiento ungueal.

- A continuación, se hará una palpación de los pulsos pedio y tibial posterior en ambos pies.
- Por último se realizará el índice tobillo-brazo (ITB) con la ayuda de un doppler portátil, el gel conductor y el esfigmomanómetro (Figura 4).

Para hacer la exploración vascular, el paciente estará en la camilla en posición decúbito supino, dejando los pies en reposo sin calcetines ni zapatos durante 10 minutos.

ITB entre 0,9 y 1,3	Normal
ITB entre 0,5 y 0,8	Isquemia no crítica
ITB < 0,5	Enfermedad arterial oclusiva severa. Isquemia crítica
ITB > 1,3	Calcificación arterial

Figura 4: Interpretación índice-tobillo. Fuente: Elaboración propia

• **Exploración neurológica:**

El paciente estará en posición de decúbito supino con el respaldo de la camilla a 30°. Antes de iniciar cada exploración neurológica, se simulará la prueba en el dorso de su mano para una mejor comprensión de la misma. Todas las pruebas se realizarán con los ojos cerrados por parte del paciente.

- **Sensibilidad táctil:** Se pasará un pincel en el dorso de la primera falange, en la primera, tercera y quinta falange distal cara posterior, en el primer y quinta cabeza metatarsiana cara posterior de ambos pies.
- **Sensibilidad de presión:** Se utilizará un monofilamento ejerciendo presión durante 2-3 segundos en los mismos puntos anatómicos que en la sensibilidad táctil. Se considerará afectada cuando el paciente no sepa identificar tres o más de los seis puntos.
- **Sensibilidad vibratoria:** Con la ayuda del diapason, el paciente tendrá que decir cuándo deja de sentir la vibración. Se realizará en la articulación interfalángica de la primera falange, la primera articulación metatarsofalángica, el maleolo interno y al externo de ambos pies.
- **Propiocepción:** El paciente tiene que identificar en qué posición le colocaremos las falanges del pie (flexión dorsal y plantar).
- **Inspección de los pies** para buscar si presenta deformidades, tales como pie cavo, pie plano, artropatía de Charcot, dedos en garra, hallux valgus.
- **Exploración de los reflejos tendinosos rotuliano y del Aquiles.** Para valorar el rotuliano, el paciente tiene que estar en sedestación con las piernas sin tocar el suelo. Se percutirá con un martillo a su inserción y se observará si realiza la

extensión de la rodilla. En cambio, con el tendón de aquiles, el paciente estará en la misma posición pero esta vez se percutirá a su inserción para valorar si efectúa una flexión plantar del pie.

Una vez realizada la exploración, nos podemos ayudar de la escala Neuropathy Disability Score (NDS) para cuantificar los signos neuropáticos que presenta el paciente y para establecer si los síntomas que tiene son ligeros, moderados o severos (anexo IV) .

Intervención estudio

Cuidado cotidiano grupo control

1. Calzado terapéutico (a medida) que se evalúa cada 3 a 6 meses por un médico especialista y/o profesional (por ejemplo, un ortopedista, un podólogo). El calzado puede incluir zapatos hechos a medida, aparatos ortopédicos para calzado o plantillas ortopédicas.
2. La educación del paciente que se proporciona mediante información verbal y/o escrita por parte de la enfermera, el podólogo o el investigador durante la visita de referencia. La información aborda la etiología de las úlceras, los factores de riesgo de ulceración y las prácticas de autocuidado.
3. Una vez cada 3 a 6 meses, cuidado y cribado multidisciplinario del pie y/o una vez cada 1 a 3 meses cuidado y cribado preventivo del pie por un podólogo y/o pedicura para la diabetes.

Se aconseja a los participantes que se comuniquen con su podólogo o enfermera de referencia si identifican una área de preocupación.

Grupo experimental

1. Cuidados habituales (ver arriba)
2. Medición diaria en casa de la temperatura del pie con un termómetro infrarrojo en seis regiones plantares predefinidas en cada pie.

Usando un termómetro infrarrojo, la temperatura de la piel se mide en seis ubicaciones predefinidas en la superficie plantar de cada pie: primero, tercero y quinto cabezas metatarsianas, calcáneo, cuboides y primera falange distal.

La temperatura del pie se medirá una vez al día en ambos pies, inmediatamente después de levantarse. Para estandarizar las mediciones, se ha desarrollado un tríptico informativo (anexo V) para el uso correcto del termómetro que se muestra a los participantes del grupo experimental.

Para facilitar las mediciones y facilitar la adherencia a la medición de la temperatura del pie, se aconseja al participante coloque el termómetro, la hoja de registro y un bolígrafo en su mesa de noche. Se le pedirá al participante que devuelva las hojas de registro completas al uno de los tres centros participativos del estudio cada 4 semanas.

Los participantes recibirán una vez en 2 semanas un recordatorio de texto en su móvil para estimular la adherencia en la monitorización de la temperatura y para recordarles que disminuyan su actividad si la temperatura de la piel en una región es $> 2,2^{\circ}\text{C}$ en comparación con la región correspondiente en el pie contralateral por dos días consecutivos. De la misma forma, se procederá con los recordatorios de devolver la hoja de registro una vez al mes.

Si la temperatura de la piel medida en una región es $> 2,2^{\circ}\text{C}$ en comparación con la región correspondiente en el pie contralateral durante dos días consecutivos, se le indicará al participante que se ponga en contacto con su podólogo o enfermera. El profesional de la salud, les preguntará acerca de cualquier hinchazón, cambio de color, cambio de estructura o drenaje presente en la ubicación donde tenga lugar el incremento de temperatura. En caso de que el aumento de temperatura dure cinco días consecutivos, se le indicará proceder a hacerse una visita con su podólogo habitual.

3.6 Análisis de los datos

Los datos, inicialmente, serán registrados en una hoja de Excel para posteriormente, ser importados en la base de datos. Para el análisis estadístico se utilizará el programa estadístico Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) para el procesamiento y análisis estadístico de los datos.

→ **Estadística descriptiva:** Se medirán las frecuencias absolutas, media y desviación estándar en las variables cuantitativas y en caso de que no siguieran una distribución normal, se medirá el rango intercuartílico y la mediana. Por otro lado, en las variables cualitativas se utilizarán las frecuencias absolutas y las proporciones. Los intervalos de confianza serán del 95%. Para mejor entendimiento, se realizarán tablas y representaciones gráficas.

→ **Estadística inferencial:** Se llevará a cabo un análisis de inferencia para comparar los dos grupos. Para contrastar si hay diferencias estadísticamente significativas entre los dos grupos, se utilizará la prueba t de Student para las variables cuantitativas (para analizar las medias) con cualitativas de 2 categorías

y ANOVA si presenta más de 2 categorías. El análisis de Chi cuadrado será empleado para las variables cualitativas (para analizar proporciones).

En caso de que no haya una distribución normal se usará pruebas no paramétricas, en este caso la prueba U de Mann-Whitney.

→ **Análisis de riesgos:** Se realizarán estimaciones del riesgo relativo (RR), el número necesario para tratar (NNT) y la fracción predecible (FP). Además, se realizará el análisis de Kaplan-Meier y el test de Cox para comparar los dos grupos.

3.7 Dificultades y limitaciones del estudio

Como limitaciones del estudio puede suceder que:

- A. Los participantes abandonen el estudio por falta de motivación y/o interés o bien debido a causas de salud.
- B. Empeoramiento de los problemas derivados de la diabetes mellitus y/o de otras patologías que presente el paciente.
- C. Bajo número en la muestra de participantes respecto a la muestra ideal debido a las limitaciones que puedan haber sucedido.

Sesgos

- A. **Sesgo por variabilidad en la interpretación de los resultados:** al ser los propios pacientes quien miden la temperatura del pie, habrá diversos observadores en el estudio, todos ellos con una sensibilidad y especificidad diferentes.
- B. **Sesgo por pérdidas en el seguimiento:** Aunque al medir el tamaño muestral necesario para el estudio se tuvo en cuenta un 10% de pérdidas en el seguimiento, pueden ocurrir pérdidas mayores que harán disminuir el poder estadístico del estudio e introducirán el sesgo.

3.8 Aspectos éticos y legales

Consentimiento informado y confidencialidad de los datos del paciente

Según la ley orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, cada participante del estudio tiene la expresión libre y voluntaria de participar en un ensayo clínico determinado, tras haber sido informado de todos los aspectos del mismo que sean pertinentes para su decisión de participar. Se les explicará:

➤ De la existencia de un fichero de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

- Que sus datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento y no podrán utilizarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos.
- Los datos personales serán cancelados una vez hayan dejado de ser necesarios o pertinentes.
- Que el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los datos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

El Hospital Universitario de la Santa Creu de Vic y el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) serán quienes evalúen y avalen el proyecto.

Se proporcionará un consentimiento informado y detallado a todos los participantes del estudio antes de la inclusión de éste (Anexo I y II).

La persona participante en un ensayo clínico podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para la persona participante responsabilidad ni perjuicio alguno. Se garantizará a su vez que ni los datos ni las muestras obtenidas podrán emplearse en análisis ni estudios posteriores a la fecha de retirada.

Seguridad

Según el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos, la investigación clínica debe desarrollarse en un entorno que garantice la protección de las personas que participan en ella. Debe garantizar, además, la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Los resultados que de ella se deriven deben ser de calidad y útiles, así como desarrollarse en un contexto de máxima transparencia.

No obstante, hay que tener en cuenta que en todo ensayo clínico pueden acaecer efectos adversos debidos al tratamiento, pruebas realizadas o bien a la evolución de la propia enfermedad. Como responsabilidad del equipo investigador, se procederá a documentar y notificar los efectos adversos detectados en una hoja (anexo VI).

El investigador principal de este estudio considera, al igual que la Organización Mundial de la Salud, registrar, publicar y dar acceso al público de los contenidos relevantes que se deriven de este ensayo clínico como una responsabilidad científica, ética y moral.

IV. Plan de Trabajo

4.1 Cronograma

	-T3	-T2	-T1	0	T3	T6	T9	T12	T15	T18	T19	T20
Búsqueda de voluntarios	X											
Planificación del trabajo	X											
Información del estudio al participante		X										
Disposición voluntaria a participar		X										
Criterios de inclusión/exclusión			X									
Consentimiento informado			X									
Asignación a los grupos				X								
Intervención grupo control									↑			
Intervención grupo experimental									↑			
Recogida de datos									↑			
Creación de la base de datos					X							
Análisis de los datos										X		
Elaboración conclusiones y discusión											X	
Redacción para artículo científico												X
Preparación presentación a congresos												X

El investigador principal sería el encargado de la búsqueda de voluntarios, planificación del trabajo, creación de la base de datos, elaboración de las conclusiones y discusión, además de la preparación y exposición oral. Se delegará la recogida de datos y el análisis de los resultados a los otros investigadores. Se contará con la ayuda de los

voluntarios en la creación de la base de datos y la elaboración de las conclusiones y discusión.

4.2 Difusión de los resultados

La difusión de los resultados derivados de este estudio se realizarán a través de publicaciones en revistas nacionales e internacionales y por otros medios como presentarlo en formato póster o comunicación oral a congresos, simposiums, conferencias.

V. Bibliografía

1. International Diabetes Federation (IDF). Clinical Practice Recommendations on the Diabetic Foot. A guide for healthcare professionals. International Diabetes Federation. 2017
2. International Working Group of Diabetic Foot (IWGDF). International Consensus on the management and Prevention of the Diabetic Foot 2011. Disponible en: www.iwgdf.org
3. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the diabet.es Study. Diabetologia. 2012. 55(1):88-93
4. Vinagre I, Mata-Cases M, Hermosilla E, Morros R, Fina F, Rosell M, et al. Control of glycemia and cardiovascular risk factors in patients with type 2 diabetes in primary care in Catalonia (Spain). Diabetes Care. 2012. 35(4):774-9.
5. Viadé J, Royo J. Pie diabético. Guía para la práctica clínica. 2013 Madrid: Editorial medica panamericana.
6. Abbas Z.G, Armstrong D.G, Bharara M, Furchert H, Gröbblinghoff U, Haastert B, et al. Long-term prognosis of diabetic foot patients and their limbs: amputation and death over the course of a decade. Diabetes care. 2012. 35(10):2021-202
7. Blanes I, Escudero J, Masegosa A, Marianel·lo J.M.J, Martinez Aguilar E. Cost of an episode of diabetic foot ulcer in Spain. Oral Presentation presented at 46th meeting of the European Association for the Study of Diabetes; 20th-24th September 2010; Stockholm, Sweden.
8. Prompers L, Huijberts M, Schaper N, et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study. Diabetologia. Oct 2008. 51(10):1826-1834.
9. Apelqvist J, Bakker K, Edmonds M, Ferreira I, Holstein P, Huijberts M, et al. Prediction of outcome in individuals with diabetic foot ulcers: focus on the differences between individuals with and without peripheral arterial disease. The EURODIALE study. Diabetologia. 2008. 51(5):747-755
10. Grupo Internacional de Consenso sobre el diagnóstico y manejo de la neuropatía diabética. Guías para el diagnóstico y el manejo del dolor neuropático. 2009.

Recuperado el 20 de Marzo de 2019, desde: <http://almacen-gpc.dynalias.org/publico/Dolor%20neuropatico.%20Latinoamerica%202009.pdf>

11. Geber C, Krumova E.K, Maier C, Westermann A. Neuropathic pain: is quantitative sensory testing helpful?. *Current diabetes reports*. 2012. 12(4):393-40.
12. Aragon-Sanchez F.J, Beneit-Montesinos J.V, Garcia-Morales E, Gonzalez-Jurado M.A, Lazaro-Martinez J.L, Martínez-Hernández D. Foot biomechanics in patients with diabetes mellitus: doubts regarding the relationship between neuropathy, foot motion and deformities. *Journal of the American Podiatric Medical Association*. 2011. 101(3): 208-214.
13. Begum P, Boulton A.J, Jeziorska M, Quattrini C, Malik R.A, Tavakoli M. The neuropad test: a visual indicator test for human diabetic neuropathy. *Diabetologia*. Jun 2008. 51(6):1046-1050.
14. Armstrong D.G, Boulton A.J.M, Edmonds M, Frykberg R.G, Game F, Ha Van G, Hartemann A, et al. The Charcot foot in diabetes. *Diabetes care*. 2011. 34(9): 2123-2129.
15. DiPreta J.A, Rosenbaum A.J. Classifications in Brief: Eichenholtz Classification of Charcot Arthropathy. *Clinical Orthopaedics and Related Research*. 2014.
16. Segovia-Gómez T, Giralt-Veciana E, Ibars-Moncasí P, Lázar-Martínez J.L. Úlceras de pie diabético. En: García-Fernández FP, Soldevilla-Agreda JJ, Torra Bou JE (eds). *Atención Integral de las Heridas Crónicas- 2ª edición*. Logroño: GNEAUPP-FSJJ. 2016: págs. 333-352.
17. López-Gavito E, Parra-Téllez P, Vázquez-Escamilla J. La neuroartropatía de Charcot en el pie diabético. *Acta Ortopédica Mexicana* 2016 30(1): 33-45
18. Armstrong D.G, Lavery L.A, Lipsky B.A, Murdoch D.P, Peters E.J, Wendel C.S. Risk factors for developing osteomyelitis in patients with diabetic foot wounds. *Diabetes research and clinical practice*. 2009. 83(3):347-352.
19. Aragon-Sanchez J. Treatment of diabetic foot osteomyelitis: a surgical critique. *The international journal of lower extremity wounds*. 2010. 9(1):37-59.
20. Alvaro-Alfonso F.J, Lazaro-Martínez J.L, Aragon-Sanchez F.J, García-Morales E, Carabantes-Alarcon D, Molines-Barroso R.J. Does the location of the ulcer affect the

- interpretation of the probe-to-bone test in the diagnosis of osteomyelitis in diabetic foot ulcers? *Diabetic medicine: a journal of the British Diabetic Association*. 2014. 31(1): 112-113.
21. Botana I.P, Ivorra E.T, Luna E.C, Monreal L.R. Monitorización de la temperatura del pie como herramienta en la neuropatía diabética. *Revista Internacional de Ciencias Podológicas*. 2016. 10(1):9-16.
22. Armstrong D.G, Boulton A.J.M, Bus S.A. Diabetic foot ulcer and their recurrence. *The new england journal of medicine*. 2017. 376(24):2367-75.
23. Reiber G.E, Vileikyte L.O, Boyko E.D, Del Aguila M, Smith D.G, Lavery L.A, Boulton A.J. Causal pathways for incident lower-extremity ulcers in patients with diabetes from two settings. *Diabetes care*. 1999. 22(1):157-62.
24. Armstrong D.G, Mufti A, Sibbald R.G. Infrared Skin Thermometry: an underutilized cost-effective tool for routine wound care practice and patient high-risk diabetic foot self-monitoring. *Wound Care Journal*. 2015. 28(1):37-44.
25. Bower V.M, Chant D.C, Houghton V.J. Is an increase in skin temperature predictive of neuropathic foot ulceration in people with diabetes? A systemic review and meta-analysis. *Journal Foot Ankle Res*. 2013. 6:31:2-13
26. Gefen A. The future of pressure ulcer prevention is here: Detecting and targeting inflammation early. *EWMA Journal*. 2018 19(2), 7-13
27. Crisologo PA, Lavery LA. Remote home monitoring to identify and prevent diabetic foot ulceration. *Annals of Translational Medicine* 2017 5(21), 430-430.
28. Armstrong D.G, Lavery L.A. Temperature monitoring to assess, predict and prevent diabetic foot complications. *Current Diabetes Reports*. 2007. 7:416-419
29. Goller H, Lewis D.W, McLaughlin R.E. Thermographic studies of human skin subjected to localized pressure. *Am j Roentgenol*. 1971. 113(4): 749-754.
30. Lapayowker M.S, Resnick E.J, Sandrow R.E, Torg J.S. The use of thermography in the early diagnosis of neuropathic arthropathy in the feet of diabetics. *Clin Orthop Relat Res*. 1972. 88:31

31. Roback, K. An overview of temperature monitoring devices for early detection of diabetic foot disorders. *Expert Rev Med Devices*. 2010. 7(5):711-718.
32. Birke J.A, Brasseaux D, Foto J.G. Essential features of a handheld infrared thermometer used to guide the treatment of neuropathic feet. *Journal Am Podiatric Med. Assoc*. 2007. 97(5): 360-365.
33. Agrawal C.M, Armstrong D.G, Athanasiou K.A, Constantinides G.P, Higgins K.R, Lanctot D.R, Lavery L.A, Zamorano R.G. Preventing diabetic foot ulcer recurrence in high-risk patients. *Diabetes care* . 2007. 30(1): 14-20.
34. Armstrong D.G, Grewal G, Menzies R.A, Najafi B, Talal T.K, Wrobel J.S, Zirie M. Plantar temperature response to walking in diabetes with and without acute charcot: the Charcot activity response test. *Journal of Aging Research*. 2012 (5): 1-5
35. Baxter CL, Boulton AJ, Hunt NA, Lafontaine J, Lavery LA, Ndip A. Diabetic foot prevention: a neglected opportunity in high-risk patients. *Diabetes Care* 2010 33:1460-2
36. Bem R, Dubsky M, Fejfarová V, Jirkovská A, lipsky B, Schaper N.C, Skibová J. Risk factors for recurrence of diabetic foot ulcers: prospective follow-up analysis in the Eurodiale subgroup. *Int. Wound J*. 2013. 10:555-61.
37. Armstrong DG, Holtz-Neiderer K, Wendel C, Mohler MJ, Kimbriel HR, Lavery LA. Skin temperature monitoring reduces the risk for diabetic foot ulceration in high-risk patients. *Am J Med*. 2007;120:1042-6
38. Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides GP, Zamorano RG, Athanasiou KA, et al. Home monitoring of foot skin temperatures to prevent ulceration. *Diabetes Care* 2004;27:2642-7
39. Lavery LA, Higgins KR, Lanctot DR, Constantinides GP, Zamorano RG, Athanasiou KA, et al. Preventing diabetic foot ulcer recurrence in high-risk patients: use of temperature monitoring as a self-assessment tool. *Diabetes Care*. 2007; 30:14-20
40. Bus SA, Waajman R, Arts M, de Haart M, Busch-Westbroek T, van Baal J, et al. Effect of custom-made footwear on foot ulcer recurrence in diabetes: a multicenter randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2013;36(12):4109-16.

Anexo I. Consentimiento Informado

Ensayo clínico: “Monitorización de la temperatura del pie diabético como herramienta para prevenir complicaciones”

- He sido invitado a participar voluntariamente en este estudio por parte del equipo de investigación del proyecto.
- Se me ha leído la carta de consentimiento acerca de este proyecto
- Me han explicado el estudio de investigación incluyendo el objetivo, los posibles riesgos y beneficios, y otros aspectos sobre mi participación en el estudio.
- Entiendo que mis datos no serán utilizados para otro fin que el de la realización del presente estudio, ni serán cedidos a terceros.
- He podido hacer preguntas relacionadas a mi participación en el estudio, y me han respondido satisfactoriamente mis dudas.

Si usted entiende la información que le hemos proporcionado y está de acuerdo en participar en este estudio, permitiendo que su información de salud sea usada como se ha descrito anteriormente, indique su consentimiento para participar en este estudio:

Yo D. /D^a_____, acepto participar de forma voluntaria en el mencionado estudio y comprendo que puedo retirarme cuando quiera sin tener que dar explicaciones.

Fecha de la aceptación: _____

Firma del participante

Firma del investigador

Anexo II: Información para el paciente

Estudio: Monitorización de la temperatura del pie diabético como herramienta para prevenir complicaciones

Investigador principal: Clara Masó Albareda

Introducción

Nos dirigimos a usted para pedirle cordial y voluntariamente su participación en nuestro proyecto de investigación. Este estudio ha sido aprobado por un Comité Ético de Investigación Clínica, garantizando así la protección de las personas que participan en ella.

Este documento le será entregado a mano por su enfermera o podólogo de referencia. Le sugerimos que lea atentamente la información que dispone a continuación. Una vez finalizada la lectura, y en caso de posibles dudas, su enfermera o podólogo le aclararan sus recelos y podrán comentar la información dada.

Descripción del estudio

La prevención de las complicaciones en pacientes diabéticos es primordial a fin de mejorar la supervivencia y disminuir la morbilidad. Estudios internacionales demuestran que una diferencia de temperatura persistente en el tiempo y superior a 2,2°C con el pie contralateral (en un mismo punto) es considerada como un indicador de una posible complicación del pie diabético que permitiría aplicar medidas correctoras para evitarlas. La monitorización domiciliaria de la temperatura del pie en pacientes con diabetes de alto riesgo demuestra ser un enfoque prometedor para el detectar de manera precoz signos de complicación y, por consiguiente, prevenir la úlcera.

El estudio que le proponemos participar, se trata de un ensayo clínico aleatorio cuyo objetivo es evaluar la efectividad de la monitorización diaria de la temperatura del pie en casa para reducir la incidencia de úlceras en los pacientes diabéticos de alto riesgo.

Para llevar dicho proyecto a termino, se formarán dos grupos de manera aleatoria. Los participantes de ambos grupos tendrán el mismo tratamiento para el pie diabético, a saber:

1. Calzado terapéutico (a medida) que se evaluará cada 3 a 6 meses por un médico especialista y/o profesional (por ejemplo, un ortopedista, un podólogo). El calzado puede incluir zapatos hechos a medida, aparatos ortopédicos para calzado o plantillas ortopédicas.

2. La educación del paciente que se proporcionará mediante información verbal y/o escrita por parte de la enfermera, el podólogo o el investigador durante la visita de referencia. La información aborda la etiología de las úlceras, los factores de riesgo de ulceración y las prácticas de autocuidado.
3. Una vez cada 3 a 6 meses, cuidado y cribado multidisciplinario del pie y/o una vez cada 1 a 3 meses cuidado y cribado preventivo del pie por un podólogo y/o pedicura para la diabetes.

Sin embargo, habrá un grupo que se les proporcionará un termómetro infrarrojo en su práctica habitual de cuidados de la diabetes. La temperatura del pie se medirá una vez al día en ambos pies, inmediatamente después de levantarse. Para estandarizar las mediciones, se ha desarrollado un tríptico informativo para el uso correcto del termómetro que se muestra a los participantes del grupo experimental.

El participante del grupo experimental tendrá un libro de registro de las temperaturas de los diferentes sitios del pie que cada día ha ido mesurando. Se le pedirá al participante que devuelva los libros de registro completos al centro de estudio coordinador o al podólogo/enfermera de referencia cada 4 semanas.

Duración del estudio

Se tiene previsto una duración de 18 meses.

Beneficios de la participación en el estudio

Con los resultados de este estudio, se podrá mejorar el conocimiento científico existente en relación al tema y contribuirá a que en el futuro otros pacientes se beneficien de los resultados derivados del proyecto. A nivel personal, puede mejorar la calidad de vida y prevenir complicaciones del pie diabético.

Riesgos de la participación en el estudio

No implica ningún peligro adicional.

Confidencialidad

Teniendo en cuenta el Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos, la investigación clínica debe garantizar la autonomía del paciente y los derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. Así pues, le informamos de:

- De la existencia de un fichero de datos de carácter personal, cuya finalidad será única y exclusivamente para la elaboración de los resultados del presente estudio.

- Que sus datos de carácter personal sólo se podrán recoger para su tratamiento y no podrán utilizarse para finalidades incompatibles con aquellas para las que los datos hubieran sido recogidos.
- Los datos personales serán cancelados una vez hayan dejado de ser necesarios o pertinentes.
- Que el responsable del fichero y quienes intervengan en cualquier fase del tratamiento de los datos de carácter personal están obligados al secreto profesional respecto de los datos y al deber de guardarlos, obligaciones que subsistirán aun después de finalizar sus relaciones con el titular del fichero o, en su caso, con el responsable del mismo.

Participación voluntaria

Su participación en este estudio es voluntaria y puede revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para usted responsabilidad ni perjuicio alguno. Se garantizará a su vez que ni los datos ni las muestras obtenidas podrán emplearse en análisis ni estudios posteriores a la fecha de retirada.

Al firmar la hora de consentimiento informado, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

No dude en ponerse en contacto con la investigadora principal Clara Masó Albareda si le surgen dudas a posteriori.

Teléfono de contacto: 679 136 244

Email: dudasestudio@gmail.com

Anexo III: Tabla recogida de datos

Código identificación:

Fecha de nacimiento	
Sexo	
Inicio de la diabetes	
Tipo de diabetes mellitus	
Tratamiento de la diabetes	
Historial úlcera previa	
Historial amputación	
Neuropatía diabética	
Enfermedad vascular periférica	
Deformidades del pie	
Pulsos	
Índice tobillo-brazo (ITB)	

Tabla de recogida de datos para el paciente

Zonas	Pie derecho	Pie izquierdo	Diferencia T°
A			
B			
C			
D			
E			
F			

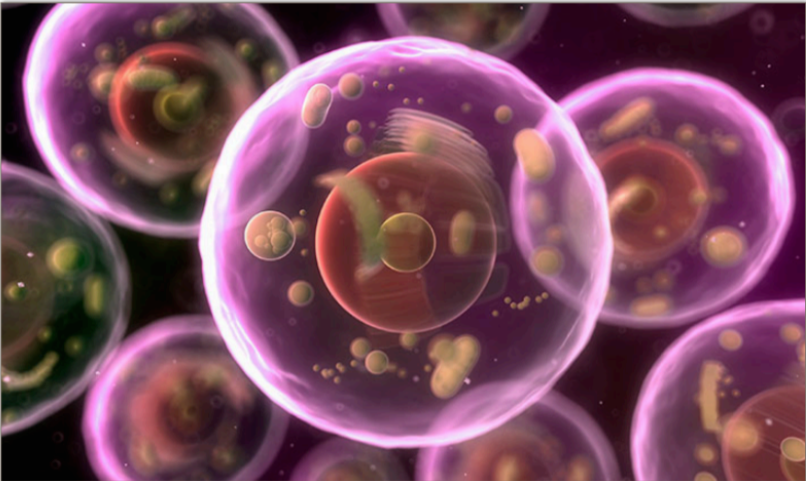
Anexo IV: Escala Neuropathy Disability Score

NDS Neuropathy Disability Score	PD			PI		
Reflejo Aquileo	Normal	Refuerzo	Anormal	Normal	Refuerzo	Anormal
	0	1	2	0	1	2
Dolor Pinchazo	Normal	Anormal		Normal	Anormal	
	0	1		0	1	
Vibración	Normal	Anormal		Normal	Anormal	
	0	1		0	1	
Temperatura	Normal	Anormal		Normal	Anormal	
	0	1		0	1	
Total por pie						
Signos ligeros		3-5 puntos				
Signos moderados		6-8 puntos				
Signos severos		9-10 puntos				

Anexo V: Triptico informativo

Monitorización de la temperatura del pie diabético

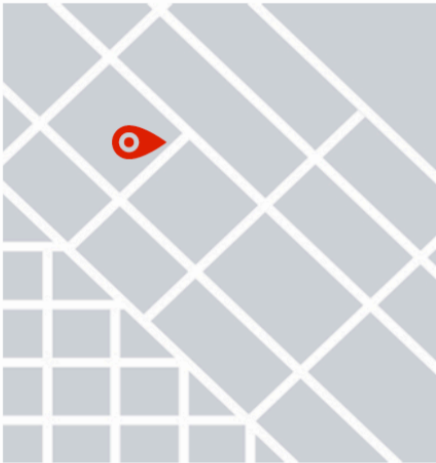
Herramienta para prevenir complicaciones



Información de contacto

Horario atención
Mañanas de 9:00 a 14:00 horas y tardes de 16:00 a 18:00h.
Verano (del 25 de junio al 15 de septiembre): de 9:00 a 14:00 horas.
Navidad (del 24 de diciembre al 4 de enero ambos inclusive): de 9:00 a 14:00 horas, salvo los festivos

 ciuc@gmail.com
 **Teléfono de contacto del centro investigador:** 93 123 45 67
 **Nuestra dirección es:**
Av. de los Castros, s/n, 08500 Vic, Cataluña



Introducción

La prevención de las complicaciones en pacientes diabéticos es primordial a fin de mejorar la supervivencia y disminuir la morbilidad. Estudios internacionales demuestran que una diferencia de temperatura persistente en el tiempo y superior a 2,2°C con el pie contralateral (en un mismo punto) es considerada como un indicador de una posible complicación del pie diabético que permitiría aplicar medidas correctoras para evitarlas.

¿Qué pretende este estudio?



Tenemos como objetivo evaluar la efectividad de la monitorización de la temperatura en casa para reducir la incidencia de úlceras en los pacientes diabéticos.



Mejorar la calidad de vida y esperanza de vida del paciente y ayudar a los profesionales de la salud a actuar precozmente delante signos de complicaciones.

Clara Masó Albareda

43 de 45

Antes de empezar...

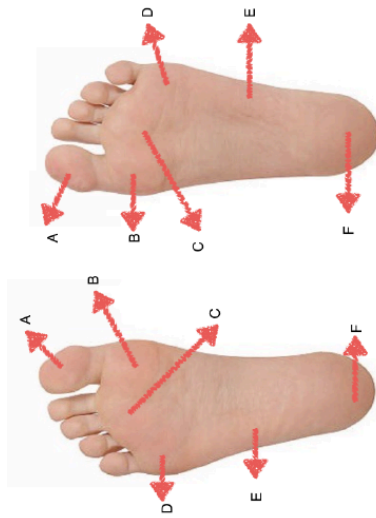
- 1- La temperatura del pie se medirá una vez al día en ambos pies, inmediatamente después de levantarse.
- 2- Cada 4 semanas tendrá que entregar el libreta a la enfermera de referencia

Herramienta a utilizar: termómetro infrarrojo



¿Qué debo hacer?

1. Medir la temperatura de ambos pies en los puntos indicados a continuación:



2. Coge el termómetro infrarrojo y apunte en una de las zonas indicadas. Asegúrese de dejar un palmo de distancia entre el pie y el termómetro.
3. Cuando esté midiendo la temperatura con el termómetro infrarrojo, espere unos segundos antes de proceder a anotar el resultado. Hay que esperar a que se establezca la medida real.

Importante

- Disminuye su actividad si la temperatura de la piel en una región es $> 2,2^{\circ}\text{C}$ en comparación con la región correspondiente en el pie contralateral por dos días consecutivos. Póngase en contacto con su podólogo o enfermera.

Recomendaciones

1. Se aconseja al participante que coloque el termómetro, el libro de registro y un bolígrafo en su mesa de noche.
2. Si se le ha olvidado medirse la temperatura aquel día, no lo haga. Queremos que el pie esté con su temperatura natural (al despertarse), sin que haya factores externos que influyan (calcetines, zapatos, alta actividad durante el día, etc).

Anexo VI: Actividades y responsabilidades del investigador

Anexo I

ACTIVIDADES Y RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR

1. Vigilar en todo momento el cuidado de los pacientes, asegurándose de que cada uno de ellos ha firmado un consentimiento antes de ser incluido en el estudio
 - a. Las decisiones médicas deben tomarse por personal médico calificado
 - b. Los pacientes deben recibir tratamiento médico adecuado en caso de eventos adversos
 - c. El código ciego sólo debe romperse de acuerdo con el protocolo
 - d. En casos de un evento adverso el código ciego sólo debe abrirse si la decisión terapéutica lo amerita
 - e. Debe explicarse y documentarse de manera inmediata al patrocinador cualquier situación relacionada con los pacientes que pudiera influir su decisión de seguir participando y que se presentara durante el transcurso del estudio
2. Supervisar que el protocolo se cumpla al pie de la letra
 - a. El estudio debe conducirse de acuerdo exactamente con el protocolo aprobado
 - b. No debe haber ninguna desviación o cambio a lo que dice el protocolo sin el acuerdo del patrocinador y la aprobación del Comité, excepto cuando haya riesgo para los sujetos participantes
 - c. Debe explicarse y documentarse cualquier desviación al protocolo
3. Mantener una comunicación constante con el Comité de Ética, buscando su aprobación en caso necesario
 - a. Debe tenerse la aprobación por escrito antes de comenzar el estudio y de manera específica para cada uno de los siguientes documentos: protocolo, consentimiento informado, procedimientos de reclutamiento y de cualquier material que se le entregue al paciente
 - b. Durante el estudio, el Comité debe recibir todos los documentos sujetos a revisión o cualquier cambio o desviación en el protocolo aprobado
 - c. Deben someterse al Comité de Ética resúmenes por escrito del estado del estudio por lo menos una vez al año (o más frecuentes en caso necesario)
4. Vigilar que el medicamento de estudio sea utilizado de manera adecuada, asegurando su correcto almacenamiento e inventario
 - a. El conteo del medicamento es responsabilidad del investigador. Puede asignarse a una persona calificada, pero bajo supervisión del investigador
 - b. Deben mantenerse registros detallados y con reconciliaciones cuidadosas de medicamento recibido, en inventario, usado, y regresado
 - c. El medicamento debe almacenarse de acuerdo con las especificaciones del patrocinador (bajo llave)
 - d. Debe asegurarse que el medicamento sólo es utilizado de acuerdo con el protocolo
 - e. Debe explicarse a los pacientes el uso correcto y verificar su apego de manera regular
5. Elaborar o supervisar la elaboración de los reportes necesarios durante el transcurso del estudio
 - a. Deben entregarse de manera oportuna todos los reportes por escrito que se requieran por el patrocinador, por el Comité o por la Institución
 - b. Los datos deben ser reportados a tiempo, de manera correcta, completa y legible
 - c. Los datos reportados en el Cuaderno de Trabajo deben ser consistentes con los Documentos Fuente y cualquier discrepancia debe explicarse
 - d. Cualquier cambio o corrección en un cuaderno de trabajo o en un documento fuente debe fecharse e inicializarse, poniendo una línea en la entrada original (nunca debe borrarse o tacharse completamente)
 - e. Los eventos adversos serios deben reportarse de manera inmediata al patrocinador, seguidos de reportes escritos detallados a quien corresponda
 - f. Eventos especiales (por protocolo) deben reportarse como lo especifique el patrocinador (eventos adversos serios)
6. Mantener los documentos del estudio en la forma y por el tiempo indicados en cada caso
 - a. Todos los documentos del estudio deben mantenerse y estar disponibles cuando sean requeridos por personal autorizado
 - b. Los documentos esenciales deben retenerse el tiempo que sea necesario. Las recomendaciones de ICH dicen textualmente que los documentos deben retenerse "Por lo menos dos años después de la última aprobación de una aplicación de Mercadotecnia en una región de ICH, hasta que no haya aplicaciones pendientes o planeadas, o hasta que hubieran pasado por lo menos dos años a partir de la suspensión del desarrollo clínico del producto". La Ley General de Salud en México exige que los documentos se mantengan por un mínimo de 15 años