

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



## **TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOGÍA**

**Curso académico 2016/2017**

Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica

Gaëla Romeo Villadóniga

Director: Pedro Gil Manso

| <b>ÍNDICE</b>   |    |
|---|----|
| Índice .....  | 2  |
| Siglas y acrónimos.....   | 3  |
| Resumen estructurado.....   | 4  |
| Contenido .....   | 6  |
| 1 Antecedentes y estado actual del tema .....                                     | 6  |
| 1.1 Importancia y prevalencia de la Diabetes Mellitus (DM).....                   | 6  |
| 1.2 Concepto y prevalencia del pie diabético .....                                | 7  |
| 1.3 La presión como factor desencadenante de ulceraciones.....                    | 7  |
| 1.4 Características marcha normal y marcha con patología.....                     | 8  |
| 1.5 Correlación entre biomecánica, incrementos de presión y<br>ulceraciones ..... | 9  |
| 1.6 Lagunas en el conocimiento existentes .....                                   | 10 |
| 1.7 Estrategia de búsqueda.....   | 10 |
| 2 Aplicabilidad.....  | 12 |
| 3 Hipótesis .....   | 13 |
| 4 Objetivos .....   | 13 |
| 5 Metodología .....   | 13 |
| 5.1 Tipo, ámbito y período de estudio .....                                       | 13 |
| 5.2 Criterios de inclusión .....  | 14 |
| 5.3 Criterios de exclusión .....  | 14 |
| 5.4 Justificación del tamaño muestral.....  | 14 |
| 5.5 Mediciones .....  | 15 |
| 5.6 Análisis estadístico .....  | 19 |
| 5.7 Limitaciones del estudio .....  | 19 |
| 6 Plan de trabajo.....  | 20 |
| 6.1 Situaciones de abandono de la persona del seguimiento del<br>estudio.....     | 20 |
| 6.2 Cronograma.....   | 21 |
| 7 Aspectos éticos.....  | 22 |
| 8 Plan de difusión dos resultados .....   | 22 |
| 9 Financiación de investigación .....   | 24 |
| 9.1 Recursos necesarios .....   | 24 |
| 9.2 Posibles fuentes de financiación .....  | 25 |

|                    |    |
|--------------------|----|
| Bibliografía ..... | 25 |
| Anexos .....       | 30 |
| Figuras .....      | 55 |
| Tablas .....       | 55 |

## **SIGLAS E ACRÓNIMOS**

| <b>SIGLAS</b> | <b>SIGNIFICADO</b>                                    |
|---------------|---|
| DM            | Diabetes Mellitus                                     |
| DM1           | Diabetes Mellitus Tipo 1                              |
| DM2           | Diabetes Mellitus Tipo 2                              |
| DM/NP         | Diabéticos con neuropatía periférica                  |
| CDC           | Control de Enfermedades y Prevención                  |
| ADA           | American Diabetes Association                         |
| PD            | Pie Diabético   |
| NP            | Neuropatía Periférica                                 |
| EAP           | Enfermedad Arterial Periférica                        |
| PF            | Plantar-flexión                                       |
| DF            | Dorsi-flexión   |
| TSP           | Parámetros Temporales                                 |
| ADF           | Asociación de Diabéticos de Ferrolterra               |
| HRD           | Hoja de Recogida de Datos                             |
| CAEIG         | Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia |

*Tabla 1: Siglas y acrónimos*

## **RESUMEN ESTRUCTURADO**

La Diabetes Mellitus es una patología que está en aumento en los últimos años y afecta aproximadamente a 60 millones de personas en Europa.

En este proyecto de estudio tiene como objetivo principal diseñar un estudio que permita observar las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica.

Con los resultados se pretende demostrar que existen diferencias significativas entre estos grupos de personas además de analizar cada fase de la marcha, así como también las presiones plantares ya que la diabetes mellitus puede causar cambios a nivel fisiopatológico, de tipo neuropático o vascular, a nivel del pie y extremidad inferior y puede llegar a causar cambios patológicos en el patrón de la marcha en este tipo de personas.

Para esto se seleccionará una muestra recogida en la Asociación de Diabéticos de Ferrolterra y se crearán 3 grupos de participantes, personas sanas, personas con diabetes mellitus y personas con diabetes en presencia de neuropatía periférica a las que se les realizará una exploración neurológica, una valoración del rango articular y un análisis de la marcha y de las presiones plantares con unos sensores colocados en diferentes segmentos de la planta del pie necesitando para la realización de este estudio un período aproximado de tres meses.

## **RESUMO**

A Diabetes Mellitus é unha enfermidade que está a aumentar nos últimos anos e afecta aproximadamente 60 millóns de persoas en Europa. O principal obxectivo deste proxecto de investigación é desenvolver un estudo para observar as características da marcha en persoas con diabetes na presenza ou ausencia de neuropatía periférica. Cos resultados o que se pretende e demostrar que existen diferenzas significativas entre estes grupos de persoas, así como analizar cada fase da marcha e tamén a presión plantar xa que a diabetes mellitus pode causar cambios a nivel fisiopatolóxico, de tipo neurolóxico ou vascular a nivel do pé e dos membros inferiores e pode,

eventualmente, causar alteración patológica no patrón da marcha de este tipo de persoas.

Para isto seleccionaráse unha mostra tomada na Asociación de Diabéticos de Ferrolterra, e crearanse 3 grupos de participantes, persoas sas, persoas con diabetes mellitus e persoas con diabetes en presenza de neuropatía periférica as que se lles realizará un exame neurolóxico, unha avaliación do rango articular e unha análise da marcha e presións plantares con sensores colocados nunha plantilla en diferentes segmentos da planta do pé necesitando para a súa realización este estudo dun período de aproximadamente tres meses.

## **SUMMARY**

Diabetes Mellitus is a pathology that has been increasing in recent years and affects approximately 60 million people in the European region.

In this study project has as main objective to design a study that allows to observe the gait characteristics in people with diabetes in the presence or not of peripheral neuropathy.

The results are intended to demonstrate that there are significant differences between these groups of people in addition to analyzing each stage of gait, as well as plantar pressures since diabetes mellitus can cause changes at pathophysiological level, neuropathic or vascular type, at the level of the foot and lower limb and may cause pathological changes in the gait pattern in people.

For this, a sample collected at the Diabetes Association of Ferrolterra will be selected and 3 groups of participants, healthy people, people with diabetes mellitus, and people with diabetes will be created in the presence of peripheral neuropathy who will do a neurological examination, an assessment of the articular range and an analysis of the gait and the plantar pressures with sensors placed in different segments of the plant the foot needing for the accomplishment of this study a period of approximately three months.

## **CONTENIDO**

### **1 ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA**

#### **1.1 Importancia y prevalencia de la Diabetes Mellitus (DM)**

La diabetes mellitus (DM) se ha convertido en uno de los principales problemas de salud a escala mundial. Por su elevada prevalencia y, según los datos existentes, esta tendencia seguirá hasta 2025, especialmente en los países en vías de desarrollo. Se trata de una completa y heterogénea enfermedad metabólica caracterizada por altas concentraciones de glucosa en sangre, que se asocian a un deterioro de la producción de insulina, en el caso de la diabetes tipo 1 (DM1), o de su acción, en la diabetes tipo 2 (DM2), que resulta en una incapacidad del organismo para utilizar nutrientes. Factores genéticos y ambientales, así como el estilo de vida, parecen estar relacionados con la etiología y el pronóstico, además de importantes diferencias en la frecuencia y en las complicaciones <sup>1,2,3</sup>.

De acuerdo con los Centros para el Control de Enfermedades y Prevención (CDC), esta tasa de incidencia por 1000 personas aumentó de 10'3 en 1997 a 12'5 en 2010. La American Diabetes Association (ADA) afirma que hay unos 10'9 millones de personas mayores de 65 años de edad con esta enfermedad<sup>4</sup>. Siendo Europa el continente con mayor prevalencia del mundo, un 3% más que en el Norte de América, cifrándose un total de 25 millones de personas con diabetes repartidos en los 52 países que la conforman.

En cuanto a la prevalencia en España, los datos demuestran que el 13'8% de los españoles mayores de 18 años tiene DM2, lo que equivale a más de 5'3 millones de personas. De ellos, casi 3 millones ya estaban diagnosticados, pero 2'3 millones, el 43% del total, desconocían que padecían la enfermedad. Entre los 61 y los 75 años el 29'8% de las mujeres y el 42'4% de los varones presentan DM2, porcentajes que ascienden al 41'3% de las mujeres y el 37'4% de los varones de más de 75 años <sup>5</sup>.

Es importante destacar la gran proporción de personas que desconocen que presentan diabetes. El retraso en el diagnóstico implica que cuando se produce, la enfermedad, presenta alguna complicación en el 50% de los casos. Esto es grave si se tiene en cuenta que el tratamiento de las

complicaciones es más eficaz cuanto más precoz y que la diabetes afecta a órganos importantes como los riñones, la vista, el corazón o el sistema nervioso <sup>6</sup>.

## **1.2 Concepto y prevalencia del pie diabético**

En cuanto al síndrome del pie diabético (PD) se puede definir como un grupo de alteraciones que comprende infección, ulceración y destrucción de tejidos profundos, asociados con neuropatía periférica (NP) y enfermedad arterial periférica (EAP), daño articular, dermatológico y de tejidos blandos. Existen ciertas extremidades diabéticas pero las alteraciones se manifiestan principalmente en el pie con un incremento de la morbi-mortalidad e impacto en el sistema de salud, por lo tanto, se considera un problema de salud pública que afecta a la calidad de vida de pacientes y familias <sup>7</sup>.

Con respecto a la prevalencia del PD, oscila según edad, género y lugar de origen desde el 2'4% hasta el 5'6% de la población general, con al menos 15% de personas con diabetes que padecerán durante su vida úlceras en el pie y hasta el 85% con amputaciones que han padecido previamente de una úlcera diabética en el pie <sup>8</sup>.

La ulceración está relacionada con la DM y se considera un problema social, médico y económico estimando que del 15% de las personas que padecen DM desarrollarán una úlcera en el pie durante su vida. Un 85% de todas las amputaciones relacionadas con la DM están precedidas por una úlcera<sup>9</sup>.

La neuropatía periférica está presente en el 25% de las personas que padecen diabetes de más de 10 años de evolución<sup>10</sup> asociada a la hiperglucemia crónica y causa una pérdida de sensibilidad<sup>11 12</sup>, una reducción de la fuerza, una alteración del control motor y un rango disminuido de movimiento articular estático<sup>13</sup>.

## **1.3 La presión como factor desencadenante de ulceraciones**

La presión excesiva sobre los tejidos produce como consecuencia el aplastamiento tisular entre una prominencia ósea y la superficie externa durante un período prolongado. Si existen presiones altas ejercidas sobre un área concreta durante un tiempo prolongado desencadenan un proceso isquémico que, si no se trata a tiempo, origina la muerte celular y su posterior

necrosis, lo que provoca la aparición de hiperqueratosis, helomas y finalmente la ulceración de la zona<sup>14</sup>.

En la formación de úlceras tiene más importancia la continuidad en la presión que la intensidad de la misma, ya que la piel puede soportar presiones elevadas, pero sólo durante cortos períodos de tiempo<sup>15 16</sup>. La integral presión-tiempo (PTI) en el pie, también ha sido demostrada como factor de riesgo importante para la aparición de úlceras. La PTI representa la cantidad de fuerza o presión que se aplica durante la fase de contacto del pie con el suelo.

#### **1.4 Características marcha normal y marcha con patología**

La marcha humana normal se describe como una serie de movimientos alternantes, rítmicos, de las extremidades y del tronco que determinan un desplazamiento hacia delante del centro de gravedad. En su estudio, el ciclo de la marcha empieza cuando un pie contacta con el suelo y termina con el siguiente contacto del mismo pie; la distancia entre estos puntos de contacto con el suelo se le denomina paso completo<sup>17</sup>.

La biomecánica del pie puede alterarse en personas que padecen DM. La DM causa problemas en la estabilidad y la movilidad, y afecta la interacción armónica entre los músculos y articulaciones durante las tareas locomotoras. Estas alteraciones biomecánicas se cree que son importantes en la etiología de la ulceración plantar del pie, aunque no se han realizado los estudios adecuados que lo afirmen<sup>18</sup>.

La reducción de la síntesis de proteínas disminuye la fuerza muscular, que a su vez se relaciona con la gravedad de la diabetes<sup>19</sup>. Además, la rigidez articular y la reducción de la movilidad intrínseca se consideran factores que alteran la biomecánica provocando déficits neuronales y mecánicos asociados a la glucosilación no enzimática de los tejidos blandos que puede causar una limitación de la movilidad articular especialmente a nivel subtalar, tibiotalar y primera articulación metatarsofalángica<sup>20</sup> en personas diabéticas con neuropatía y antecedentes de ulceración en comparación con personas diabéticas sin neuropatía o sin diabetes.

Es frecuente que se encuentren disminuidos los rangos de plantar-flexión (PF) y dorsi-flexión (DF) en la articulación del tobillo en presencia de DM, pero con



o sin presencia de NP, lo que sugiere que otros mecanismos pueden contribuir a cambios en el pie y el tobillo con respecto a la biomecánica<sup>21</sup>.

Pueden existir también parámetros temporales reducidos (TSP), como la velocidad de la marcha y cadencia (paso/min), la longitud de la zancada se encuentra disminuida, además, puede que haya un retraso en la activación de ciertos músculos y pueden existir fuerzas alteradas que contribuyan a elevar las presiones plantares durante la marcha <sup>22</sup>.

El efecto que tiene la NP sobre la dinámica de la marcha es de interés clínico, como coadyuvante a la rigidez general de la extremidad y a la alteración de la retroalimentación aferente<sup>23</sup>. Por otra parte, la degeneración de los músculos intrínsecos provoca la deformación de las cabezas metatarsales y a su vez el aumento de las cargas en distintos puntos durante la marcha asociándose con una disfunción biomecánica especialmente la pronación de la articulación subastragalina <sup>24</sup>.

No se ha estudiado la sincronía cinemática entre segmentos del pie y la tibia, pero sí que las acciones de la tibia y el pie se acoplan y que las complicaciones tales como deformidad, distribución de las cargas alterada, flexibilidad reducida y disfunción/debilidad muscular pueden inducir a patología<sup>25</sup>. Además, el patrón de la marcha de las personas con DM proviene del análisis de los valores máximos de tobillo, rodilla y de la cinemática de la cadera, independientemente entre sí, sin considerar las interacciones intersegmentales <sup>25</sup>.

### **1.5 Correlación entre biomecánica, incrementos de presión y ulceraciones**

Algunos estudios han demostrado que existe riesgo de ulceración en personas con diabetes asociándose con una disfunción biomecánica<sup>26</sup> y con un aumento de presiones, sin embargo, no se han distinguido los puntos de presión concretos para cada segmento individual de la planta del pie. Por lo tanto, es importante un análisis de la distribución de las presiones plantares dividiendo el pie en los segmentos más propensos a padecer una úlcera por presión<sup>27</sup>.

Por otra parte, otros estudios han demostrado que las zonas donde se desarrollan con más frecuencia las úlceras en el pie son en el Hallux, en las cabezas metatarsianas, en el medio pie y en el centro del talón, por lo tanto, en general, el análisis de la distribución de presiones plantares se suele dividir en estos 4 segmentos<sup>28</sup>.

### **1.6 Lagunas en el conocimiento existentes**

Estos cambios que limitan la movilidad articular y la fuerza muscular en personas con DM/NP producen en la biomecánica de la marcha una disminución de la velocidad, con pasos más amplios de lo normal, una reducción en el movimiento, el tobillo y la rodilla provocando un aumento de fuerza y una mayor presión pico sobre el antepié. Sin embargo, no existen estudios que muestren los cambios de presión relacionados con estas alteraciones en la marcha en personas con DM y la investigación de los cambios cinemáticos de la marcha en esta población ha producido resultados inconsistentes<sup>29</sup>.

Por ello se plantea realizar este estudio en el que se evalúe la marcha explorando las alteraciones biomecánicas de las deformidades de los pies en los sujetos que padecen DM y/o NP, evaluando los parámetros espacio-temporales y la presión plantar del pie durante la marcha, comparando personas con diabetes mellitus, personas con diabetes y neuropatía periférica y personas sanas.

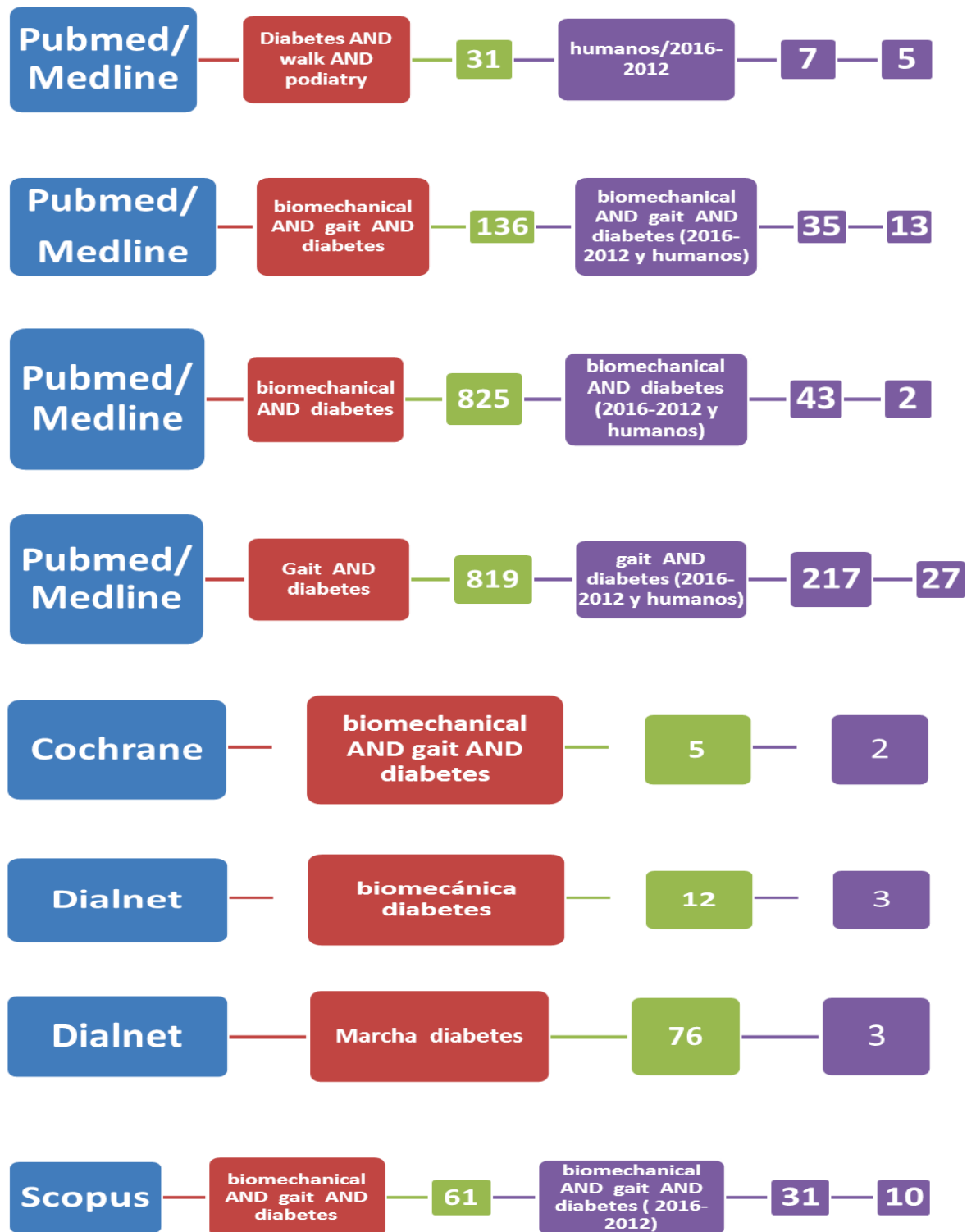
### **1.7 Estrategia de búsqueda**

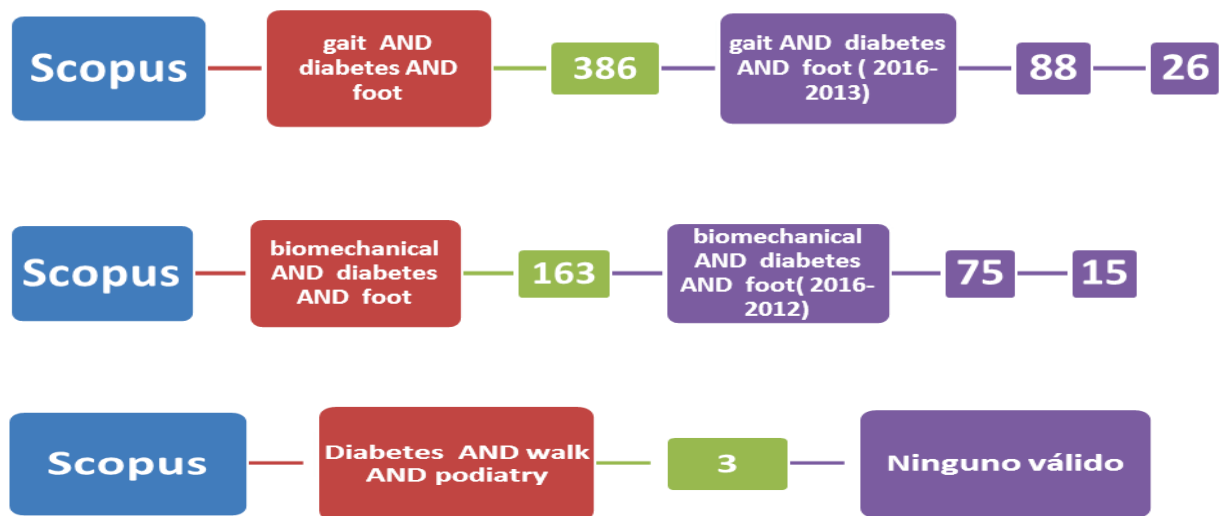
Todas las estrategias de búsqueda bibliográfica se han llevado a cabo en el mes de marzo de 2017.

Para su realización, se han utilizado algunas de las bases de datos más relevantes en el campo de Ciencias de la Salud, Pubmed/Medline, Cochrane, Dialnet, Scopus y Latindex. Se han empleado tanto descriptores MeSH como términos libres, combinándolos con diferentes operadores booleanos. Además, se han establecido límites en todas las búsquedas bibliográficas, recuperando documentación de los últimos 5 años y en seres humanos con el fin de consultar información lo más actualizada posible.

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*

Estas figuras muestran el número de artículos que han salido con diferentes palabras clave, como por ejemplo, diabetes, biomechanical, podiatry, acotando el registro y haciendo correcta elección de los artículos que hablan referente al tema de estudio.





## 2 APLICABILIDAD

Con este estudio lo que se espera conseguir es tener constancia de que existen ciertas diferencias en los patrones de la marcha entre las personas sanas y las que padecen diabetes mellitus y dentro de estas pueden existir diferencias entre las que presentan neuropatía periférica y las que no. Para ello se pretende analizar minuciosamente cada fase de la marcha, así como también las presiones plantares de cada uno de los segmentos que se va a estudiar.

Lo que pretende aportar este estudio para la sociedad será analizar la marcha de este grupo de sujetos para poder valorar la presencia de presiones elevadas en distintos segmentos del pie y así poder redistribuir las cargas con ayuda de ortesis plantares, descargas... para prevenir y disminuir el riesgo de ulceración, ya que el riesgo de que una persona diabética sufra una amputación menor y/o mayor en la extremidad inferior es muy elevado con respecto a la población no diabética. Numerosos estudios aseveran que la incidencia acumulativa de amputaciones en la población a la que se diagnostica la DM antes de los 30 años y con una evolución de más de diez, supera el 5% en la DM tipo I y el 7% en la DM tipo II pudiendo ser reducida en un 50% con un tratamiento adecuado<sup>30</sup>.

Se estima que en nuestro país el gasto por amputación supone aproximadamente el 7% del coste directo del tratamiento de la DM <sup>31 32</sup>, siendo el coste de cada amputación en un hospital del entorno europeo, que llega a

suponer 24.540€. Estos datos indican el gran impacto económico que supone el pie diabético en nuestro entorno<sup>33</sup>.

### **3 HIPÓTESIS**

Los estudios realizados hasta la fecha que diferencian las características del patrón de la marcha en personas con diabetes mellitus/neuropatía periférica con la marcha normal carecen de evidencia científica ya que, hasta el día de hoy, los factores de la biomecánica en la población han sido descritos de manera ambigua, pero con indicios de que puede existir correlación entre la disminución en la amplitud articular, el tiempo de las fases de marcha y las presiones plantares.

Debido a lo expuesto, la hipótesis de este estudio será que pueden existir diferencias en el patrón de la marcha entre personas sanas, personas que padecen diabetes mellitus y personas con diabetes mellitus y neuropatía periférica que provocan incrementos de presión en algunos segmentos (previsiblemente en primer radio) y aumento del tiempo de sobrecarga sobre los mismos en las diferentes fases de la marcha.

### **4 OBJETIVOS**

El objetivo general de este estudio es analizar el patrón de la marcha de las personas con diabetes y/o neuropatía periférica y demostrar que existen las diferencias significativas con el patrón de la marcha normal.

Los objetivos específicos de este estudio serán:

1. Medir la integral presión-tiempo en puntos plantares concretos para detectar con evidencia las diferencias entre los grupos de estudio.
2. Identificar con evidencia científica aquellos puntos de presión más críticos de cada grupo de estudio para poder prevenir posteriormente el riesgo de ulceración analizando los puntos de presión.

### **5 METODOLOGÍA**

#### **5.1 Tipo, ámbito y período de estudio**

El estudio que se llevará a cabo será un estudio observacional transversal. Es observacional debido a que es un estudio de carácter estadístico y demográfico en los que no hay intervención por parte del investigador, y éste

se limita a medir las variables que define el estudio; y es transversal ya que mide unas variables en una muestra poblacional en un solo momento temporal, en este caso se realizará en un período de tres meses.

El estudio se desarrollará en la sede de la Asociación de Diabéticos de Ferrolterra (ADF), solicitando previamente un permiso para utilizar una instalación de la asociación para la realización del mismo (ANEXO III), que se sitúa en la Calle Río Vespasante, 15, 15572 Narón, A Coruña donde será seleccionada la muestra.

## **5.2 Criterios de inclusión**

- Personas que estén asociadas a la ADF y familiares de los mismos.
- Personas entre 40 y 70 años.
- Personas sanas o con DM y/o NP.
- Aceptación a participar en el estudio mediante la firma previa del consentimiento informado.
- Capacidad del sujeto para acudir a los análisis según estipulaciones y duración del estudio.

## **5.3 Criterios de exclusión**

- Dolor o dificultad de la marcha independiente.
- Necesidad de ayuda para la deambulación.
- Personas con úlceras activas.
- Personas con osteomielitis.
- Personas con amputaciones.
- Personas con enfermedades mentales que les impida la comprensión del análisis.

## **5.4 Justificación del tamaño muestral**

Para detectar la mínima diferencia entre los 3 grupos de participantes, suponiendo un nivel de confianza de un 95%, un poder estadístico del 80%, una diferencia a detectar de 10 y una desviación de +/-20 del parámetro en el grupo de referencia, se necesitarían 63 personas por grupo, intentado buscar que cada grupo sea homogéneo en edad y sexo.

## **5.5 Mediciones**

Los participantes de este estudio serán personas miembros o familiares de la Asociación de Diabéticos de Ferrolterra.

Todos los grupos de sujetos serán evaluados de la misma manera y por el mismo explorador, y a cada persona se le estudiarán las siguientes variables:

1. Antecedentes médicos personales (tipo DM, años de evolución, glucemia media, hemoglobina glicosilada).
2. Sexo.
3. Edad.
4. Exploración neurológica con el monofilamento de Semmes-Weinstein 5.07 10 g.
5. Un análisis de la presión -tiempo de sobrecarga de presiones en las diferentes fases de la marcha.
6. Foot Posture Index que valorará la estática<sup>34</sup>.
7. Rango de movimiento articular de la TPA y 1ªMTF (primera articulación metatarsofalángica)<sup>35</sup>.

Dichas mediciones se realizarán de la siguiente manera:

### **Antecedentes de salud y personales**

Los datos se incluirán en base a hoja de recogida de datos que cubrirá el propio sujeto (ANEXO VI).

### **Valoración del estado neurológico del sujeto**

Para valorar la presencia o no de neuropatía periférica se valorará la presión fina cutánea con el test del monofilamento de Semmes-Weinstein.

El paciente estará en decúbito supino sobre una camilla de exploración, sin que el sujeto observe a la persona que lo realice y presionando con el filamento durante 1 a 1'5 segundos hasta que éste doble ligeramente. La persona debe responder afirmativa o negativamente a la percepción de su contacto<sup>36</sup>.

Debe aplicarse en 9 puntos en la cara plantar de cada pie, sobre las cabezas del primero, tercero y quinto metatarsianos; en el Hallux, tercer y quinto dedo; en el talón y entre la base del primero y segundo dedo en su cara dorsal, habiendo afectación de la sensibilidad superficial cuando el sujeto no notase el estímulo producido en 4 de los 9 sitios del test.

Deben evitarse zonas afectadas de hiperqueratosis moderada a severa o por callosidades, ya que inducen a que fallen los resultados del estudio.

Su sensibilidad en la detección de personas con neuropatía sensitiva es de 95 a 100% con una especificidad de 80%<sup>37</sup>.

### **Análisis de las presiones de cada fase de la marcha**

El análisis de las presiones se va a realizar con el sistema Walkinsense que se trata de un dispositivo diseñado para monitorear la forma de la marcha, siendo el objetivo medir la precisión y repetitividad del análisis.

Con este análisis se pretende calcular el pico de presión, el tiempo de pico de presión, la integral de tiempo-presión media colocando los sensores en una plantilla adaptada coincidiendo con las 8 regiones de cada pie. Se realizará mediante placas que utilizan transductores de fuerza tridimensionales para medir tres componentes, medial-lateral, anterior-posterior y vertical, de las fuerzas de reacción del terreno y de los momentos de torsión.

La recopilación de datos se va a realizar mediante un dispositivo médico electrónico de la clase I diseñado para monitorear dinámicamente la actividad de las extremidades inferiores humanas. Contiene un sistema microemisor electromecánico (MEMS) con un acelerómetro triaxial y un giroscopio. Está conectado a una red de ocho sensores de fuerza utilizados para medir la presión del pie y pueden colocarse libremente bajo o sobre cualquier plantilla, en este caso se colocará sobre una plantilla adaptada.

Este instrumento funciona a una frecuencia de muestreo de 100Hz en dos modos: modo offline, donde se almacenan los datos en una tarjeta de memoria SD, y el modo en tiempo real, donde se comunica a un PC a través de la tecnología Bluetooth.



Para la realización del análisis se colocarán 8 sensores bajo los pies de cada uno de los sujetos a estudiar. La manera de posicionar cada uno de los sensores se realizará manualmente presionando en las correspondientes regiones anatómicas que se estudiarán. Serán las siguientes:

1. Hallux (GToe).
2. Antepié medial, central y lateral (FFMed, FFCt, y FFLat).
3. Medio pie lateral y medial (MFMed y MFLat).
4. Retropié medial y lateral (RFMed y RFLat).



*Ilustración 1: Ubicación de sensores*



*Ilustración 2: Ubicación sensores plantilla*

Para cada sensor se medirán cuatro variables dependientes:

1. Pico de presión ( $PP_{\text{Peak}}$ , en kPa), definido como el valor más alto mostrado por el sensor a lo largo de la fase de postura.
2. Pico de tiempo de presión ( $PT_{\text{Tiempo}}$ , en% de la fase de postura).
3. Presión media ( $PM_{\text{Mean}}$ , en kPa), definida como la presión durante la fase de la postura.
4. Presión-tiempo Integral ( $PI_{\text{Integral}}$ , en kPa s), definida como la integral a lo largo de la fase de apoyo<sup>38</sup>.

En el análisis se diferenciarán distintas fases de la marcha:

1ª FASE: desde que se activan los sensores de contacto de talón hasta que se activan los sensores de medio pie.

2ª FASE: desde que entran en contacto los sensores de medio pie hasta que se realiza el despegue de talón.

3ª FASE: desde que se produce despegue del talón hasta que se desactiva el sensor del pulpejo del primer dedo<sup>39</sup>.

Para realizar este análisis se necesitarán unos zapatos desde el número 36 al 44, debido a la gran diversidad de sujetos a estudiar y a fin de evitar la interferencia del calzado propia y variable en cada sujeto de estudio. El calzado será con unas características adecuadas; tendrá una buena sujeción en la zona del talón y se sujetará a través de cordones, la suela firme para ofrecer resistencia y el acabado de las costuras adecuado para no causar rozaduras.

### **Valoración de la estática: foot posture index (FPI)**

El Foot Posture Index fue descrito por el Dr. Anthony Redmon en 2005 y se trata de una herramienta clínica diagnóstica, cuya finalidad es cuantificar el grado de posición neutra, pronada o supinada del pie.

Las valoraciones se realizarán con la persona en bipedestación, en posición relajada y mide y cuantifica la posición del pie en estática y en los 3 planos, retropié, mediopié y antepié. Es una prueba validada, de las pocas que existe en podología.

Los seis criterios clínicos empleados en el FPI son:

1. Palpación de la cabeza del astrágalo.
2. Curvatura supra e inframaleolar lateral.
3. Posición del calcáneo en el plano frontal.
4. Prominencia de la región talo navicular.
5. Congruencia del arco longitudinal interno.
6. Abducción \ aducción del antepié respecto al retropié.

La aplicación de los criterios en una escala numérica equivale a neutro 0, signos de supinación -2 y signos de pronación +2.

Los valores de referencia de la puntuación final:<sup>40</sup>

- Normal= 0 a +5
- Pronado = +6 a +9
- Altamente Pronado = +10 a +12
- Supinado = -1 a - 4

- Altamente Supinado = -5 a -1.

Se adjunta una hoja de exploración de esta medición en el ANEXO VII.

### **Medición rango articular de tobillo y 1ªMTF: Goniometría**

La goniometría es una técnica de medición de los ángulos creados por la intersección de los ejes longitudinales de los huesos a nivel de las articulaciones. Se evalúa la posición de una articulación en el espacio y se utiliza para objetivizar y cuantificar la ausencia de movilidad de una articulación.

En este estudio se medirá el rango articular del tobillo y 1ªMTF.

Para medir el rango del tobillo se colocará la persona en decúbito dorsal con la rodilla en 0° y el tobillo en 90°, el miembro inferior estará estabilizado sobre la camilla y el goniómetro se colocará sobre el maléolo externo y se realizará la flexión del tobillo. Los valores normales de flexión plantar son 50° y de flexión dorsal 30°.

Para la valoración del Hallux se colocará la persona en decúbito dorsal con el tobillo a 90° y la articulación metatarsofalángica en 0°, se colocará el goniómetro sobre el dorso del primer metatarsiano. Los valores normales de flexión plantar es de 45° y de flexión dorsal 70°<sup>41</sup>.

### **5.6 Análisis estadístico**

Se realizará un estudio descriptivo de todas las variables incluidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media, desviación típica (D.T), mediana y rango. Las variables cualitativas se expresarán como frecuencia y porcentaje, aportando su correspondiente intervalo de confianza al 95%. La comparación de medias entre 3 grupos se realizará mediante el test ANOVA o test Kruskal-Wallis, según proceda tras comprobar si las variables siguen una distribución normal con el test de Kolmogorov-Smirnov.

### **5.7 Limitaciones del estudio**

El análisis de la dinámica de la marcha se circunscribe al estudio de las presiones plantares en puntos determinados, por lo que las alteraciones

articulares del resto del miembro inferior sólo serán valoradas en la estática, así como indirectamente por sus repercusiones sobre las propias presiones plantares.

## **6 PLAN DE TRABAJO**

Las personas que cumplan los criterios de inclusión y sean escogidos para el estudio habiendo firmado el consentimiento informado, que protege la intimidad de paciente y regula la autonomía, los derechos y las obligaciones en materia de información y documentación clínica, serán sometidos al análisis.

### **6.1 Situaciones de abandono de la persona del seguimiento del estudio**

Cualquier sujeto abandonará el estudio si se presentan las siguientes circunstancias:

- Deseo del paciente de abandonar el estudio.
- Cierre anticipado del estudio por decisión de los investigadores del estudio clínico.
- Decisión clínica del investigador de excluir al paciente por cualquier evento clínico que se manifieste en el desarrollo del estudio.
- Aparición de efectos adversos del análisis de la marcha que obliguen a suspenderlo.
- Discontinuidad del sujeto en las revisiones establecidas en el estudio.
- Pérdida del seguimiento del sujeto.
- No aceptación de las condiciones de análisis o falta de adherencia a las pruebas previstas.
- Cualquier otro problema que surja a juicio del investigador.

## 6.2 Cronograma

|  | MAR<br>2017 | ABR<br>2017 | MAY<br>2017 | JUN<br>2017 | JUL<br>2017 | AGO<br>2017 | SEPT<br>2017 | OCT<br>2017 | NOV<br>2017 | DIC<br>2017 |
|--|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|--------------|-------------|-------------|-------------|
| Diseño de estudio y entrega propuesta  |             |             |             |             |             |             |              |             |             |             |
| Solicitud autorización Comité Ética    |             |             |             |             |             |             |              |             |             |             |
| Solicitud autorización instalación ADF |             |             |             |             |             |             |              |             |             |             |
| Búsqueda bibliográfica                 |             |             |             |             |             |             |              |             |             |             |
| Selección/ diseño muestra              |             |             |             |             |             |             |              |             |             |             |
| Recogida de datos                      |             |             |             |             |             |             |              |             |             |             |
| Organización de datos                  |             |             |             |             |             |             |              |             |             |             |
| Análisis de datos                      |             |             |             |             |             |             |              |             |             |             |
| Interpretación datos obtenidos         |             |             |             |             |             |             |              |             |             |             |
| Elaboración de informe final           |             |             |             |             |             |             |              |             |             |             |
| Conclusiones                           |             |             |             |             |             |             |              |             |             |             |
| Difusión de resultados                 |             |             |             |             |             |             |              |             |             |             |

*Tabla 2: Cronograma*

## **7 ASPECTOS ÉTICOS**

Este estudio de investigación se realizará en base a los principios básicos de la bioética como son el de principio de no-maleficencia, el principio de beneficencia, el principio de autonomía, y el de justicia.

El desarrollo del proyecto se realizará respetando las Normas de Buena Práctica Clínica, los principios éticos fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964 y el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997, así como los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación.

Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio sea separado de sus datos de identificación personal, asegurando el anonimato de dichos pacientes; respetando la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre), la Ley 41/2002, de 14 de noviembre (básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica), así como la Ley 3/2001, de 28 de mayo, (reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes), la Ley 3/2005, de 7 de marzo, de modificación de la Ley 3/2001 y el Decreto 29/2009 de 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica, así como el Decreto 164/2013 de 24 de octubre, de modificación del Decreto 29/2009 de 5 de febrero (ANEXO V). Cumplimiento de la Ley 14/2007, de 3 de julio de Investigación biomédica.

Los datos clínicos de los pacientes serán recogidos por el investigador en la Hoja de Recogida de Datos (HRD) específico del estudio. Cada HRD estará codificado, protegiendo la identidad del paciente.

Aprobación del Comité Autonómico de Ética e Investigación de Galicia (CAEIG), mediante la entrega de la toda la documentación que para ello se exige (ANEXO II).

## **8 PLAN DE DIFUSIÓN DOS RESULTADOS**

Se pretende explicar de manera informativa en las distintas asociaciones de diabéticos de Galicia que serán:

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*

- Asociación Coruñesa de personas con diabetes (ACODI). A Coruña
- Asociación Compostelana de Diabéticos. Santiago de Compostela
- Asociación Diabética Auria. Ourense
- Asociación de Nenos e Nenas con Diabete de Galicia (ANEDIA). Marín

Las revistas en las que se propondrán exponer los resultados del estudio serán:

- **JAPMA**- Journal of the American Podiatric Medical Association (factor de impacto 28.899)
- **Diabetes Care** (factor de impacto 8.1)
- **Revista Española de Podología**: Indexada en IBECS, IME, LATINDEX.
- **Revista Internacional de Ciencias Podológicas**: Indexada en LATINDEX
- **El Peu**: indexada en IBECS, IME y Latindex.

Los congresos/jornadas en los que se propondrán participar para exponer los resultados del estudio serán:

- **Congreso Internacional de Podología**. Organizado por la Federación Internacional des Podólogos (FIP) y Asociación de Podólogos del país organizador.
- **Congreso Nacional de Podología**. Organizado anualmente por el Colegios Oficiales de Podólogos y el Colegio Oficial de Podólogos de la Comunidad Autónoma organizadora.
- **Congreso Nacional de Estudiantes de Podología**. Organizado anualmente por estudiantes de podología.
- **Jornadas Gallegas de podología**. Organizado por el Colegio Oficial de Podólogos de Galicia.
- **Congreso Europeo de Podología**. Organizado cada 2-3 años por la Asociación Europea de Podólogos (AEP) y la Asociación o Colegio Oficial/Profesional de Podólogos del país organizador.

- **Jornadas Científicas de Podología.** Organizadas anualmente por el Colegio Profesional de Podólogos de Cataluña.
- **Jornadas Andaluzas de Podología.** Organizadas anualmente por el Colegio Profesional de Podólogos de Andalucía.
- **Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes.**
- **Congreso Nacional Enfermería Dermatológica.** Organizado por la Asociación denominada Asociación Nacional de Enfermería Dermatológica e Investigación del Deterioro de la Integridad Cutánea (ANEDIDIC).

## 9 FINANCIACIÓN DE INVESTIGACIÓN

### 9.1 Recursos necesarios

#### Infraestructura necesaria

La exploración y análisis del patrón de la marcha de los sujetos se realizará en las instalaciones de la Asociación de Diabéticos de Ferrolterra que se sitúa en la Calle Río Vespasante, 15, 15572 Narón, A Coruña.

#### Recursos humanos necesarios

La prueba para el estudio y la recogida de datos será llevada a cabo por Gaëla Romeo Villadóniga, con la supervisión de Pedro Gil Manso, sin compensación económica.

#### Recursos materiales necesarios

|              | CONCEPTO                | PRECIO     |
|--------------|-------------------------|------------|
| EQUIPAMIENTO | Sensores<br>WalkinSense | 5.500,50 € |
| INSTRUMENTAL | Multigoniómetro         | 9,30 €     |
| UTENSILIOS   | Podoscopio              | 346,70 €   |
|              | Camilla                 | 178,80 €   |
|              | Calzado 36-44           | 180,00 €   |
|              | Báscula/Tallímetro      | 529,50 €   |
| MATERIAL     | 1 caja bolígrafos (50u) | 9,95 €     |
| FUNGIBLE     | Papel camilla           | 18,59 €    |



|       | CONCEPTO  | PRECIO     |
|-------|---|------------|
|       | 3 caja cubrezapatos polietileno color verde.<br>100 unidades. | 6,60 €     |
| TOTAL |   | 6.779,94 € |

*Tabla 3: Recursos materiales*

## **9.2 Posibles fuentes de financiación**

En el supuesto caso de que el investigador no pueda permitirse los gastos para el desarrollo del estudio, se podrán solicitar financiaciones a las siguientes fuentes:

- Ayudas para la realización de proyectos de investigación y acciones complementarias dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental. Ministerios de Ciencia e Innovación.
- Programas Sectoriais de Investigación aplicada PEME I+D e I+D Suma. Biomedicina e Ciencias da Saúde (CSA). Consellería de Economía e Industria. Xunta de Galicia.

## **BIBLIOGRAFÍA**

1. Crespo Valdés Nelson, Rosales González Ernesto, González Fernández Rebeca, Crespo Mojena Nelson, de Dios Hernández Beguiristain Juan. Caracterización de la diabetes mellitus. Rev Cubana Med Gen Integr [Internet]. 2003 Ago [citado 2017 Abril 20]; 19(4):Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0864-21252003000400004&lng=es](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-21252003000400004&lng=es).
2. Cuaderes E, Lamb WL, Alger A. The Older Adult with Diabetes: Peripheral Neuropathy and Walking for Health. Nurs Clin North Am 2014 6;49(2):171-181.
3. Allan J, Munro W, Figgins E. Foot deformities within the diabetic foot and their influence on biomechanics: A review of the literatura. Prosthetics and Orthotics International 2015 Vol 40 (2): 182 – 192
4. Moreno Altamirano, L. Epidemiología y diabetes. Rev Fac Med UNAM. 2001, 35-37

5. La diabetes en España [Internet]. Fundacióndiabetes.org [citado 29 mayo 2017]. Disponible en: <http://www.fundaciondiabetes.org/prensa/297/la-diabetes-en-espana>
6. Pinilla, Análida E.; Sánchez, Ana L.; Mejía, Arturo; Barrera, María del Pilar Actividades de prevención del pie diabético en pacientes de consulta externa de primer nivel Revista de Salud Pública, vol. 13, núm. 2, abril, 2011, 262-273
7. Rubio JA, Jiménez S, Álvarez J. Características clínicas y mortalidad de los pacientes atendidos en una Unidad Multidisciplinar de Pie Diabético. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición* 2017 5;64(5):241-249.
8. Del Castillo Tirado Rosa-Ana, Fernández López Juan Antonio, del Castillo Tirado Francisco Javier. Guía de práctica clínica en el pie diabético. *iMedPub Journals* [Internet]. 2014 [citado 14 marzo];10: 1-17. Disponible en: [www.archivosdemedicina.com](http://www.archivosdemedicina.com)
9. Lago González, M<sup>a</sup> de la Luz. Valoración del riesgo de úlceras por presión en una Unidad de geriatría. *Gerokomos* 2007;18(3):33-37.
10. Sawacha Z, Cristoferi G, Guarneri G, et al. Characterizing multisegment foot kinematics during gait in diabetic foot patients. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2009;6:37.
11. Sartor CD, Watari R, Pássaro AC, Picon AP, Hasue RH, Sacco IC. Effects of a combined strengthening, stretching and functional training program versus usual-care on gait biomechanics and foot function for diabetic neuropathy: a randomized controlled trial
12. Caselli A, Pham H, Giurini JM, Armstrong DG, Veves A: The forefoot-torearfoot plantar pressure ratio is increased in severe diabetic neuropathy and can predict foot ulceration. *Diabetes Care* 2002, 25(6):1066-1071
13. Raspovic A. Gait characteristics of people with diabetes-related peripheral neuropathy, with and without a history of ulceration. *Gait Posture* 2013;38(4):723-728.
14. Sawacha Z, Cristoferi G, Guarneri G, et al. Characterizing multisegment foot kinematics during gait in diabetic foot patients. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2009;6:37.

15. Alcántara Pío, W., Flores, R., Garmendia, F. Prevalencia y Riesgo de Amputación en Pacientes con Pie Diabético. *Anales de la Facultad de Medicina* 2014;60(3).
16. Alcántara Pío, W., Flores, R., Garmendia, F. Prevalencia y Riesgo de Amputación en Pacientes con Pie Diabético. *Anales de la Facultad de Medicina* 2014;60(3).
17. Vera Luna, Pedro M, Sánchez Lacuesta, Javier J, Hoyos Fuentes, Juan Víctor, Prat Pastor, Jaime M, Viosca Herrero, Enrique, Soler García, Carlos, Comín Clavijo, Mario, Lafuente Jorge, Rubén, Cortés i Fabregat, Alex. *Biomecánica de la marcha humana normal y patológica*; 1999. p.37-46
18. Raspovic A. Gait characteristics of people with diabetes-related peripheral neuropathy, with and without a history of ulceration. *Gait Posture* 2013;38(4):723-728.
19. Amemiya A, Noguchi H, Oe M, Ohashi Y, Ueki K, Kadowaki T, et al. Elevated plantar pressure in diabetic patients and its relationship with their gait features. *Gait Posture* 2014;40(3):408-414.
20. Deschamps K, Matricali GA, Roosen P, Nobels F, Tits J, Desloovere K, et al. Comparison of foot segmental mobility and coupling during gait between patients with diabetes mellitus with and without neuropathy and adults without diabetes. *Clin Biomech* 2013;28(7):813-819.
21. Lamola G, Venturi M, Martelli D, Iacopi E, Fanciullacci C, Coppelli A, et al. Quantitative assessment of early biomechanical modifications in diabetic foot patients: The role of foot kinematics and step width. *J NeuroEng Rehabil* 2015;12(1).
22. Fernando ME, Crowther RG, Cunningham M, Lazzarini PA, Sangla KS, Golledge J. Lower limb biomechanical characteristics of patients with neuropathic diabetic foot ulcers: the diabetes foot ulcer study protocol. *BMC Endocrine Disorders*. 2015;15:59.
23. Deschamps K, Matricali GA, Roosen P, Nobels F, Tits J, Desloovere K, et al. Comparison of foot segmental mobility and coupling during gait between

- patients with diabetes mellitus with and without neuropathy and adults without diabetes. *Clin Biomech* 2013;28(7):813-819.
24. Sawacha Z, Cristoferi G, Guarneri G, et al. Characterizing multisegment foot kinematics during gait in diabetic foot patients. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2009;6:37.
  25. Yi LC, Sartor CD, Souza FT, Sacco ICN (2016) Intralimb Coordination Patterns in Absent, Mild, and Severe Stages of Diabetic Neuropathy: Looking Beyond Kinematic Analysis of Gait Cycle. *PLoS ONE* 11(1)
  26. Sawacha Z, Cristoferi G, Guarneri G, et al. Characterizing multisegment foot kinematics during gait in diabetic foot patients. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2009;6:37.
  27. Raspovic A. Gait characteristics of people with diabetes-related peripheral neuropathy, with and without a history of ulceration. *Gait Posture* 2013;38(4):723-728.
  28. Amemiya A, Noguchi H, Oe M, Ohashi Y, Ueki K, Kadowaki T, et al. Elevated plantar pressure in diabetic patients and its relationship with their gait features.
  29. Raspovic A. Gait characteristics of people with diabetes-related peripheral neuropathy, with and without a history of ulceration. *Gait Posture* 2013;38(4):723-728.
  30. Diabetes Care and Research in Europe: the St Vincent Declaration. *Diabet Med*. 1990;7:360
  31. Castro G, Liceaga G, Arriola A, Calleja JM, Espejel A, Flores J. Guía clínica basada en evidencia para el manejo del pie diabético. 2009;25(6):481-526.
  32. Rubio. JA, Álvarez J. Economic costs of diabetes mellitus: critical review and cost-efficiency evaluation of the strategies put forward for its reduction. Servicio de Endocrinología y Nutrición. Hospital Universitario Príncipe de Asturias. Alcalá de Henares. Madrid. 1998;22:239-55
  33. Beneit Montesinos J.V. El Síndrome del “Pie Diabético”: El modelo de la Clínica Podológica de la Universidad Complutense de Madrid. 2010;1-52
  34. Redmond AC, Crane YZ, Menz HB. Normative values for the Foot Posture Index. *Journal of Foot and Ankle Research*. 2008;1:6.

35. Norkin C, Joyce White D. Measurement of joint motion: a guide to goniometry. 3<sup>a</sup> ed. Philadelphia: F.A. Davis Company; 2003. pag 3-23.
36. Delgado Díaz DC, Herrera Villabona E, Camargo Lemos DM. La prueba de los monofilamentos: una alternativa para la detección oportuna del riesgo de pie diabético. *Revista Salud*. 2010; 36 (1). Disponible en: <http://revistas.uis.edu.co/index.php/revistasaluduis/article/view/711/997>
37. O'Meara S, Nelson E, Golder S, Dalton J, Craig D, Iglesias C, Systematic review of methods to diagnose infection in foot ulcers in diabetes. *Diabet Med*, 2006; 23: 341-347.
38. De Castro MP, Meucci M, Soares DP, et al. Accuracy and Repeatability of the Gait Analysis by the WalkinSense System. *BioMed Research International*. 2014;2014:348659.
39. Vera Luna, Pedro M, Sánchez Lacuesta, Javier J, Hoyos Fuentes, Juan Víctor, Prat Pastor, Jaime M, Viosca Herrero, Enrique, Soler García, Carlos, Comín Clavijo, Mario, Lafuente Jorge, Rubén, Cortés i Fabregat, Alex. *Biomecánica de la marcha humana normal y patológica*; 1999. p.37-46
40. Redmond AC, Crane YZ, Menz HB. Normative values for the Foot Posture Index. *Journal of Foot and Ankle Research*. 2008;1:6.
41. Norkin C, Joyce White D. Measurement of joint motion: a guide to goniometry. 3<sup>a</sup> ed. Philadelphia: F.A. Davis Company; 2003. pag 3-23.

**ANEXOS**

**ANEXO I: BÚSQUEDA BIBLIOGRÁFICA**



| BASE DE DATOS                        | PUBMED/MEDLINE  |
|--------------------------------------|---|
| <b>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b>        | Diabetes AND walk AND podiatry<br><br>("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes"[All Fields] OR "diabetes insipidus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "insipidus"[All Fields]) OR "diabetes insipidus"[All Fields]) AND ("walking"[MeSH Terms] OR "walking"[All Fields] OR "walk"[All Fields]) AND ("podiatry"[MeSH Terms] OR "podiatry"[All Fields]) |
| <b>ARTÍCULOS</b>                     | 31  |
| <b>FILTRO ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b> | ("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes"[All Fields] OR "diabetes insipidus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "insipidus"[All Fields]) OR "diabetes insipidus"[All Fields]) AND ("walking"[MeSH Terms] OR "walking"[All Fields] OR "walk"[All Fields]) AND ("podiatry"[MeSH Terms] OR "podiatry"[All Fields]) AND ("2012/03/22"[PDat] :             |

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*

|                  |  |
|------------------|--|
|                  | "2017/03/20"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms])   |
| <b>ARTÍCULOS</b> | 7  |
| <b>VÁLIDOS</b>   |  |
| 1-               | Gait parameters of people with diabetes-related neuropathic plantar foot ulcers  |
| 2-               | Lower limb biomechanical characteristics of patients with neuropathic diabetic foot ulcers: the diabetes foot ulcer study protocol                             |
| 3-               | The older adult with diabetes: peripheral neuropathy and walking for health.   |
| 4-               | Comparison of foot segmental mobility and coupling during gait between patients with diabetes mellitus with and without neuropathy and adults without diabetes |
| 5-               | Gait characteristics of people with diabetes-related peripheral neuropathy, with and without a history of ulceration   |



|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>BASE DE DATOS</b>          | PUBMED/MEDLINE   |
| <b>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b> | <p>Biomechanical AND gait AND diabetes</p> <p>Biomechanical[All Fields] AND ("gait"[MeSH Terms] OR "gait"[All Fields]) AND ("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes"[All Fields] OR "diabetes insipidus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All</p> |

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*

|   |   |
|---|---|
|   | Fields] AND "insipidus"[All Fields]) OR "diabetes insipidus"[All Fields])   |
| <b>ARTÍCULOS</b>  | 136   |
| <b>FILTRO ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b>  | Biomechanical[All Fields] AND ("gait"[MeSH Terms] OR "gait"[All Fields]) AND ("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes"[All Fields] OR "diabetes insipidus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "insipidus"[All Fields]) OR "diabetes insipidus"[All Fields]) AND ("2012/03/22"[PDat] : "2017/03/20"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms]) |
| <b>ARTÍCULOS</b>  | 35  |
| <b>VÁLIDOS</b>  |   |
| 1- Intralimb Coordination Patterns in Absent, Mild, and Severe Stages of Diabetic Neuropathy: Looking Beyond Kinematic Analysis of Gait Cycle |   |
| 2- Quantitative assessment of early biomechanical modifications in diabetic foot patients: the role of foot kinematics and step width         |   |
| 3- Foot deformities within the diabetic foot and their influence on biomechanics: A review of the literature.                                 |   |
| 4- Balance and ankle muscle strength predict spatiotemporal gait parameters in individuals with diabetic peripheral neuropathy                |   |
| 5- Alterations in the lower limb joint moments precede the peripheral neuropathy diagnosis in diabetes patients                               |   |
| 6- Do patients with diabetic neuropathy use a higher proportion of their maximum strength when walking?                                       |   |



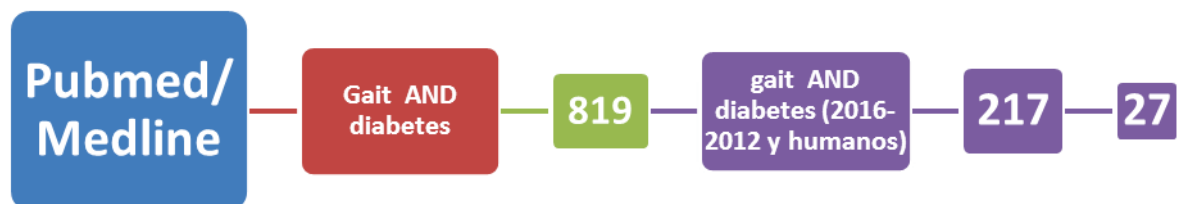
|   |
|---|
| 7- Classification of Forefoot Plantar Pressure Distribution in Persons with Diabetes: A Novel Perspective for the Mechanical Management of Diabetic Foot?   |
| 8- 3D finite element model of the diabetic neuropathic foot: A gait analysis driven approach  |
| 9- Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure. |
| 10- Comparison of foot segmental mobility and coupling during gait between patients with diabetes mellitus with and without neuropathy and adults without diabetes                                |
| 11- Gait characteristics of people with diabetes-related peripheral neuropathy, with and without a history of ulceration  |
| 12- Test–retest reliability of dynamic plantar loading and foot geometry measures in diabetics with peripheral neuropathy   |
| 13- Integrated kinematics-kinetics-plantar pressure data analysis: a useful tool for characterizing diabetic foot biomechanics.   |



| BASE DE DATOS          | PUBMED/MEDLINE  |
|------------------------|---|
| ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA | Biomechanical AND diabetes<br><br>Biomechanical[All Fields] AND ("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes"[All Fields] OR "diabetes insipidus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All |

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*

|  |   |
|--|---|
|  | Fields] AND "insipidus"[All Fields]) OR "diabetes insipidus"[All Fields])   |
| <b>ARTÍCULOS</b>   | 825   |
| <b>FILTRIO ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b>  | Biomechanical[All Fields] AND ("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes"[All Fields] OR "diabetes insipidus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "insipidus"[All Fields]) OR "diabetes insipidus"[All Fields]) AND ((Clinical Trial[ptyp] OR Review[ptyp]) AND "2012/03/22"[PDat] : "2017/03/20"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms]) |
| <b>ARTÍCULOS</b>   | 43  |
| <b>VÁLIDOS</b>   |   |
| 1- Foot deformities within the diabetic foot and their influence on biomechanics: A review of the literature   |   |
| 2- Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure |   |



|                               |                   |
|-------------------------------|-------------------|
| <b>BASE DE DATOS</b>          | PUBMED/MEDLINE    |
| <b>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b> | Gait AND diabetes |

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
|                                      | ("gait"[MeSH Terms] OR "gait"[All Fields]) AND ("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes"[All Fields] OR "diabetes insipidus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "insipidus"[All Fields]) OR "diabetes insipidus"[All Fields])   |
| <b>ARTÍCULOS</b>                     | 819  |
| <b>FILTRO ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b> | ("gait"[MeSH Terms] OR "gait"[All Fields]) AND ("diabetes mellitus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "mellitus"[All Fields]) OR "diabetes mellitus"[All Fields] OR "diabetes"[All Fields] OR "diabetes insipidus"[MeSH Terms] OR ("diabetes"[All Fields] AND "insipidus"[All Fields]) OR "diabetes insipidus"[All Fields]) AND ((Meta-Analysis[ptyp] OR Clinical Trial[ptyp] OR Clinical Study[ptyp] OR Multicenter Study[ptyp] OR systematic[sb] OR Classical Article[ptyp] OR Review[ptyp] OR Journal Article[ptyp] OR Validation Studies[ptyp] OR Comparative Study[ptyp] OR Controlled Clinical Trial[ptyp]) AND "2012/03/22"[PDat] : "2017/03/20"[PDat] AND "humans"[MeSH Terms]) |
| <b>ARTÍCULOS</b>                     | 217 (Classical Article, Clinical Study, Clinical Trial, Comparative Study, Controlled Clinical Trial, Journal Article, Meta-Analysis, Multicenter Study, Review, Systematic Reviews, Validation Studies)   |
| <b>VÁLIDOS</b>                       |  |

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*

|   |
|---|
| 1- Postural Control and Gait Performance in the Diabetic Peripheral Neuropathy: A Systematic Review.  |
| 2- The reproducibility of acquiring three dimensional gait and plantar pressure data using established protocols in participants with and without type 2 diabetes and foot ulcers |
| 3- Intralimb Coordination Patterns in Absent, Mild, and Severe Stages of Diabetic Neuropathy: Looking Beyond Kinematic Analysis of Gait Cycle.                                    |
| 4- Comparison of Gait Features Between Feet With Callus or Corns and Normal Feet Using Motion Sensors in People With Diabetes and People Without Diabetes                         |
| 5- Quantitative assessment of early biomechanical modifications in diabetic foot patients: the role of foot kinematics and step width.  |
| 6- Is the metabolic cost of walking higher in people with diabetes?   |
| 7- Foot deformities within the diabetic foot and their influence on biomechanics: A review of the literature.   |
| 8- People with diabetic peripheral neuropathy display a decreased stepping accuracy during walking: potential implications for risk of tripping.                                  |
| 9- Balance and ankle muscle strength predict spatiotemporal gait parameters in individuals with diabetic peripheral neuropathy  |
| 10- Alterations in the lower limb joint moments precede the peripheral neuropathy diagnosis in diabetes patients  |
| 11- Do patients with diabetic neuropathy use a higher proportion of their maximum strength when walking?  |
| 12- 3D finite element model of the diabetic neuropathic foot: a gait analysis driven approach   |
| 13- Abnormalities of plantar pressure distribution in early, intermediate, and late stages of diabetic neuropathy   |

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*

|   |
|---|
| 14- Elevated plantar pressure in diabetic patients and its relationship with their gait features  |
| 15- Effect of diabetic neuropathy severity classified by a fuzzy model in muscle dynamics during gait.  |
| 16- Classification of forefoot plantar pressure distribution in persons with diabetes: a novel perspective for the mechanical management of diabetic foot?  |
| 17- Plantar pressure distribution patterns of individuals with prediabetes in comparison with healthy individuals and individuals with diabetes   |
| 18- Relationship between elevated plantar pressure of toes and forefoot and gait features in diabetic patients  |
| 19- Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure |
| 20- Comparison of foot segmental mobility and coupling during gait between patients with diabetes mellitus with and without neuropathy and adults without diabetes.                               |
| 21- Understanding the Relationship between Type 2 Diabetes Mellitus and Falls in Older Adults: A Prospective Cohort Study   |
| 22- Quadriceps strength, quadriceps power, and gait speed in older U.S. adults with diabetes mellitus: results from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2002.              |
| 23- Gait characteristics of people with diabetes-related peripheral neuropathy, with and without a history of ulceration  |
| 24- The impact of peripheral neuropathy and cognitive decrements on gait in older adults with type 2 diabetes mellitus.   |
| 25- Test-retest reliability of dynamic plantar loading and foot geometry measures in diabetics with peripheral neuropathy   |

|   |
|---|
| 26- Role of muscle mass and muscle quality in the association between diabetes and gait speed                                   |
| 27- Integrated kinematics-kinetics-plantar pressure data analysis: a useful tool for characterizing diabetic foot biomechanics. |

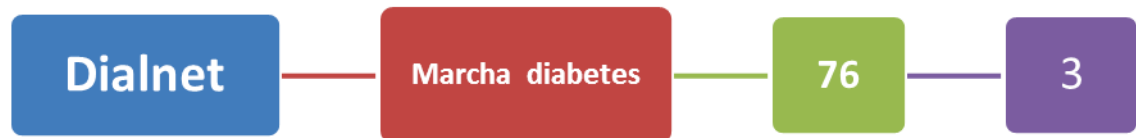


|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| <b>BASE DE DATOS</b>  | COCHRANE                            |
| <b>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b>   | biomechanical AND gait AND diabetes |
| <b>ARTÍCULOS</b>  | 5                                   |
| <b>VÁLIDOS</b>  |                                     |
| 1- Characterizing multisegment foot kinematics during gait in diabetic foot patients.   |                                     |
| 2- Effects of a combined strengthening, stretching and functional training program versus usual-care on gait biomechanics and foot function for diabetic neuropathy: a randomized controlled trial. |                                     |



|                               |                      |
|-------------------------------|----------------------|
| <b>BASE DE DATOS</b>          | DIALNET              |
| <b>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b> | Biomecánica diabetes |
| <b>ARTÍCULOS</b>              | 12                   |

|  |
|--|
| <b>VÁLIDOS</b>   |
| 1- Biomecánica del pie diabético: estudio experimental de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo I con y sin neuropatía periférica |
| 2- Estudio comparativo de las alteraciones biomecánicas en pacientes diabéticos con neuropatía y enfermedad vascular periférica  |
| 3- Alteraciones biomecánicas como factor intrínseco en la patomecánica del pie diabético   |



|   |                 |
|---|-----------------|
| <b>BASE DE DATOS</b>  | DIALNET         |
| <b>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b>   | Marcha diabetes |
| <b>ARTÍCULOS</b>  | 76              |
| <b>VÁLIDOS</b>  |                 |
| 1- La marcha del paciente con neuropatía  |                 |
| 2- Biomecánica del pie diabético: estudio experimental de pacientes con Diabetes Mellitus Tipo I con y sin neuropatía periférica                                    |                 |
| 3- Estudio comparativo de la cadencia y velocidad entre una población sin patología en el pie y una población con diabetes mellitus tipo 2 con afectación en el pie |                 |

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*



|   |   |
|---|---|
| <b>BASE DE DATOS</b>  | SCOPUS  |
| <b>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b>   | TITLE-ABS-KEY ( biomechanical AND gait AND diabetes )   |
| <b>ARTÍCULOS</b>  | 61  |
| <b>filtro ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b>  | TITLE-ABS-KEY ( biomechanical AND gait AND diabetes ) AND ( LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2016 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2015 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2014 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2013 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2012 ) ) |
| <b>ARTÍCULOS</b>  | 31  |
| <b>VÁLIDOS</b>  |   |
| 1- Kinetics and kinematics of diabetic foot in type 2 diabetes mellitus with and without peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis |   |
| 2- Foot deformities within the diabetic foot and their influence on biomechanics: A review of the literature  |   |
| 3- 3D biomechanical analysis of foot in diabetes with and without peripheral neuropathy-a pilot study   |   |
| 4- Quantitative assessment of early biomechanical modifications in diabetic foot patients: The role of foot kinematics and step width                 |   |
| 5- Balance and ankle muscle strength predict spatiotemporal gait parameters in individuals with diabetic peripheral neuropathy                        |   |



|  |
|--|
| 6- Effect of diabetic neuropathy severity classified by a fuzzy model in muscle dynamics during gait   |
| 7- Do patients with diabetic neuropathy use a higher proportion of their maximum strength when walking?  |
| 8- Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure |
| 9- Gait characteristics of people with diabetes-related peripheral neuropathy, with and without a history of ulceration  |
| 10- Biomechanical and physical activity considerations for diabetic peripheral neuropathy (Book Chapter)   |



|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| <b>BASE DE DATOS</b>                  | SCOPUS  |
| <b>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b>         | TITLE-ABS-KEY ( gait AND diabetes AND foot )  |
| <b>ARTÍCULOS</b>                      | 386   |
| <b>FILTROS ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b> | TITLE-ABS-KEY ( gait AND diabetes AND foot ) AND ( LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2017 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2016 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2015 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2014 ) OR LIMIT-TO ( PUBYEAR , 2013 ) ) AND ( LIMIT-TO ( DOCTYPE , "ar" ) OR LIMIT-TO ( DOCTYPE , "re" ) ) |

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*

|   |    |
|---|----|
| <b>ARTÍCULOS</b>  | 88 |
| <b>VÁLIDOS</b>  |    |
| 1- Kinetics and kinematics of diabetic foot in type 2 diabetes mellitus with and without peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis                             |    |
| 2- Efficacy measures associated to a plantar pressure based classification system in diabetic foot medicine   |    |
| 3- The characteristics of walking strategy in elderly patients with type 2 diabetes   |    |
| 4- The effects of Task-Oriented Motor Training on gait characteristics of patients with type 2 diabetes neuropathy  |    |
| 5- Foot deformities within the diabetic foot and their influence on biomechanics: A review of the literature  |    |
| 6- Gait Analysis Driven 2D Finite Element Model of the Neuropathic Hindfoot   |    |
| 7- The reproducibility of acquiring three dimensional gait and plantar pressure data using established protocols in participants with and without type 2 diabetes and foot ulcers |    |
| 8- 3D biomechanical analysis of foot in diabetes with and without peripheral neuropathy-a pilot study   |    |
| 9- Quantitative assessment of early biomechanical modifications in diabetic foot patients: The role of foot kinematics and step width   |    |
| 10- Multi-joint foot kinetics during walking in people with Diabetes Mellitus and peripheral neuropathy   |    |
| 11- American Society of Biomechanics Clinical Biomechanics Award 2012: Plantar shear stress distributions in diabetic patients with and without neuropathy                        |    |
| 12- 3D finite element model of the diabetic neuropathic foot: A gait analysis driven approach   |    |

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*

|   |
|---|
| 13- Elevated plantar pressure in diabetic patients and its relationship with their gait features  |
| 14- Diabetic peripheral neuropathy in ankles and feet: Muscle strength and plantar pressure   |
| 15- Abnormalities of plantar pressure distribution in early, intermediate, and late stages of diabetic neuropathy   |
| 16- Dynamic postural control in older people with diabetes during gait initiation   |
| 17- Pedobarography - A novel screening tool for diabetic peripheral neuropathy?   |
| 18- Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure |
| 19- Plantar loading asymmetry in american indians with diabetes and peripheral neuropathy, with diabetes only, and without diabetes   |
| 20- Gait characteristics of people with diabetes-related peripheral neuropathy, with and without a history of ulceration  |
| 21- Comparison of foot segmental mobility and coupling during gait between patients with diabetes mellitus with and without neuropathy and adults without diabetes                                |
| 22- Increased forefoot loading is associated with an increased plantar flexion moment   |
| 23- Quadriceps strength, quadriceps power, and gait speed in older U.S. adults with diabetes mellitus: Results from the National Health and Nutrition Examination Survey, 1999-2002               |
| 24- The role of foot morphology on foot function in diabetic subjects with or without neuropathy  |
| 25- Relationship between elevated plantar pressure of toes and forefoot and gait features in diabetic patients  |

26- Test-retest reliability of dynamic plantar loading and foot geometry measures in diabetics with peripheral neuropathy



|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>BASE DE DATOS</b>                  | SCOPUS   |
| <b>PRIMERA ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b> | TITLE-ABS-KEY ( biomechanical AND diabetes AND foot )  |
| <b>ARTÍCULOS</b>                      | 163  |
| <b>FILTROS ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b> | TÍTULO-ABS-KEY ( biomecánico Y la diabetes y pie ) Y ( LIMIT-A ( PUBYEAR , 2016 ) O LÍMITE-A ( PUBYEAR , 2015 ) O LÍMITE-A ( PUBYEAR , 2014 ) O LÍMITE-A ( PUBYEAR , 2013 ) OR LÍMITE DE-A ( PUBYEAR , 2012 ) ) Y ( LIMIT-A ( DOCTYPE , "ar" ) O LÍMITE-A ( DOCTYPE , "re" ) ) |
| <b>ARTÍCULOS</b>                      | 75   |
| <b>VÁLIDOS</b>                        |  |
|                                       | 1- Kinetics and kinematics of diabetic foot in type 2 diabetes mellitus with and without peripheral neuropathy: a systematic review and meta-analysis  |
|                                       | 2- Foot deformities within the diabetic foot and their influence on biomechanics: A review of the literature   |

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*

|   |
|---|
| 3- The reproducibility of acquiring three dimensional gait and plantar pressure data using established protocols in participants with and without type 2 diabetes and foot ulcers                 |
| 4- 3D biomechanical analysis of foot in diabetes with and without peripheral neuropathy-a pilot study   |
| 5- Quantitative assessment of early biomechanical modifications in diabetic foot patients: The role of foot kinematics and step width   |
| 6- Multi-joint foot kinetics during walking in people with Diabetes Mellitus and peripheral neuropathy  |
| 7- Individual metatarsal and forefoot kinematics during walking in people with diabetes mellitus and peripheral neuropathy  |
| 8- Biomechanical Properties of Achilles Tendon in Diabetic vs Non-diabetic Patients   |
| 9- Kinematics and kinetics of single-limb heel rise in diabetes related medial column foot deformity  |
| 10- 3D finite element model of the diabetic neuropathic foot: A gait analysis driven approach   |
| 11- Classification of forefoot plantar pressure distribution in persons with diabetes: A novel perspective for the mechanical management of diabetic foot?  |
| 12- Biomechanical characteristics of peripheral diabetic neuropathy: A systematic review and meta-analysis of findings from the gait cycle, muscle activity and dynamic barefoot plantar pressure |
| 13- Gait characteristics of people with diabetes-related peripheral neuropathy, with and without a history of ulceration  |
| 14- Morphofunctional characteristics of the foot in patients with diabetes mellitus and diabetic neuropathy   |
| 15- Do the biomechanical properties of the ankle-foot complex influence postural control for people with Type 2 diabetes?   |

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*



|                               |  |
|-------------------------------|--|
| <b>BASE DE DATOS</b>          | SCOPUS   |
| <b>ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA</b> | TITLE-ABS-KEY (diabetes AND walk AND podiatry)   |
| <b>ARTÍCULOS</b>              | 3 NINGUNO VALIDO   |
|                               | 3- Foot and ankle strength, range of motion, posture, and deformity are associated with balance and functional ability in older adults |
|                               | 4- Diabetic foot problems in India: An overview and potential simple approaches in a developing country                                |
|                               | 5- Challenges for management of the diabetic foot in Africa: Doing more with less  |

**ANEXO II: CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA.**

Dña. Gaëla Romeo Villadóniga

Dirección:

Con teléfono de contacto: XXXXXXXX

Correo-e: [REDACTED]

En calidad de promotor del siguiente proyecto:

“Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica “

Investigador/a principal: Gaëla Romeo Villadóniga

Investigadores Colaboradores/as: Pedro Gil Manso

SOLICITA: La evaluación por parte del Comité de:

- Protocolo nuevo de investigación referido

*Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica*

- Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité sobre el protocolo referido.
- Modificación de protocolo de investigación referido.

El cual se presenta para su realización en los centros siguientes:

Centro: Facultad Enfermería y Podología

Junto a esto se envía una copia en formato electrónico de la documentación siguiente:

- Protocolo de Investigación.
- Documentos de Consentimiento informado (En gallego y en castellano)
- Memoria económica.
- Respuesta a las aclaraciones solicitadas.
- Explicación y justificación de la modificación presentada.

Otros (especificar)

Compromiso firmado por el Investigador Principal (el original se enviará por correo postal)

En Coruña a

Fdo.:

### **ANEXO III: CARTA DE PETICIÓN DE INSTALACIÓN PARA ESTUDIO**

Ferrol, a        de        do 2017

A la Asociación de Diabéticos de Ferrolterra:

Estimado/a Sr./Sra.,

Mi nombre es Gaëla Romeo Villadóniga, alumna de 4º curso del Grado de Podología en la Universidad de A Coruña. Actualmente Pedro Gil Manso y yo, estamos realizando un Proyecto final de carrera el cual trata sobre la marcha de personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica. El estudio que queríamos llevar a cabo se denomina "***Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no***

**de neuropatía periférica”**. El objetivo es analizar a las personas y familiares asociados para así poder estudiar si existen o no diferencias entre los patrones de la marcha.

Por ello, me dirigo a ustedes para solicitar formalmente su colaboración en este estudio ya que, para la recogida de datos, necesitaremos una sala del local de la Asociación de Diabéticos de Ferrolterra, por lo que agradeceríamos que se nos pudiera prestar para la toma de muestras del estudio.

Las fechas de inicio y final de la recogida de datos se llevará a cabo desde el 1 de Julio del 2017 hasta el 31 de Septiembre del 2017.

Estamos a su disposición para solucionar cualquier duda que pueda surgirle en el número de teléfono XXX XXX XXX o en la siguiente dirección electrónica:

████████████████████

Agradecemos de antemano su disposición y esperamos respuesta.

Un cordial saludo

#### **ANEXO IV: MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO: “Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica “

INVESTIGADOR: Gaëla Romeo Villadóniga

Facultad de Enfermería y Podología

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación de tipo observacional transversal en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en la Asociación de Diabéticos de Ferrolterra y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.



Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevar el documento y consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación de este estudio es completamente voluntaria. Vd. Puede decidir si quiere o no participar, o si acepta, tiene la opción de cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones.

Se le asegura que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

### **¿Cuál es el propósito del estudio?**

El objetivo general de este estudio es comparar las características del patrón de la marcha de personas sanas, personas con Diabetes Mellitus y/o Neuropatía periférica.

### **¿Por qué ofrecen participar a estos sujetos?**

Le ha sido ofrecido participar en este estudio, porque cumple con los criterios de inclusión y exclusión establecidos por los investigadores.

### **¿En qué consiste la participación de los sujetos?**

Se realizará un análisis de la marcha utilizando unos sensores que se colocarán en distintas zonas de los pies, de manera que van especificando las elevadas presiones y el lugar donde se producen.

Si se decide participar en el estudio, se deberá, previamente, dar su consentimiento informado y estar presente durante todo el desarrollo del proyecto.

La participación tendrá una duración total estimada de tres meses.

El investigador puede decidir finalizar el estudio antes de lo previsto, si lo cree necesario, o interrumpir su participación por aparición de nueva información

que sea de importancia, por incumplir los procedimientos de e estudio o por motivos de seguridad.

**¿Qué riesgos o inconvenientes tiene participar?**

Dado que en este estudio no se realizará ningún tratamiento ni procedimiento invasivo no se prevé ningún riesgo.

**¿Se obtendrá algún beneficio por participar?**

Se espera hacer un análisis exhaustivo del patrón de la marcha de cada uno de los participantes para poder mejorar la deambulación y prevenir el riesgo a sufrir úlceras en zonas con elevadas presiones.

**¿Recibirán los sujetos la información que se obtenga del estudio?**

Si se desea, se facilitará una explicación de los resultados del estudio. También se podrán recibir los resultados del análisis una vez se realice. Aunque estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberán ser comentados con el investigador del estudio.

**¿Se publicarán los resultados de este estudio?**

Los resultados de este estudio serán presentados en algunas asociaciones de diabéticos de Galicia y también serán publicados en distintos medios científicos para su difusión, pero no se reflejará ningún dato que pueda violar la protección de datos de los participantes.

**¿Cómo se protegerá la confidencialidad de los datos?**

El tratamiento, comunicación y cesión de los datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos si así lo desea.

Sólo el investigador tiene deber de guardar la confidencialidad y tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de

protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

**¿Qué ocurrirá con las muestras obtenidas?**

Sus muestras y los datos asociados serán guardados de manera codificada, que quiere decir que las muestras no contienen datos como el nombre o apellidos.

**¿Qué ocurrirá si hay alguna consecuencia negativa de la participación?**

No existirán consecuencias negativas, puesto que como ya se explicó anteriormente no existen riesgos de ningún tipo.

**¿Existen intereses económicos en este estudio?**

No existen intereses económicos en este estudio.

**¿Quién me puede dar más información?**

Puede contactar con Gaëla Romeo Villadóniga en el teléfono xxxxxxxxx para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

**ANEXO V: MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESPECIALISTA**

Yo

DNI/Pasaporte,

Entiendo que la participación es voluntaria.

He sido informado de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.
- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable.

Doy mi consentimiento solo para la extracción necesaria en las investigaciones del tipo que se me ha informado.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para MANIFESTAR MI DESEO DE PARTICIPAR EN FUTUROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN EL CAMPO DE LA PODOLOGÍA, hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

## **ANEXO VI: HOJA DE RECOGIDA DE DATOS**

“Diseño de estudio de las características de la marcha en personas con diabetes en presencia o no de neuropatía periférica”

### **Variables identificación del paciente:**

- Nombre:
- Apellidos:
- Fecha de nacimiento:
- Sexo:
- Teléfono:

### **Variables antropométricas:**

- Peso:
- Talla:
- Talla de pie:
- Talla de calzado:
- Fecha en la que se realiza la entrevista/análisis:

**Goniometría:**



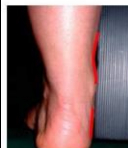



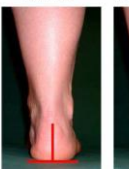








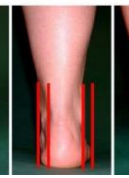

**Tobillo:**

| Valores normales           | Pie Derecho | Pie Izquierdo |
|----------------------------|-------------|---------------|
| <i>flexión plantar 50°</i> |             |               |
| <i>flexión dorsal 30°</i>  |             |               |

**1ª MTF**

| Valores normales           | Pie Derecho | Pie Izquierdo |
|----------------------------|-------------|---------------|
| <i>flexión plantar 45°</i> |             |               |
| <i>flexión dorsal 70°</i>  |             |               |

## ANEXO VII: FOOT POSTURE INDEX

| <b>1.- Palpación cabeza astrágalo</b>   |   |   |  |  |   |  |   |
|---|---|---|--|--|---|--|---|
| <b>PUNTUACIÓN</b>   |   | <b>-2</b>   | <b>-1</b>  | <b>0</b>   | <b>+1</b>   | <b>+2</b>  |   |
|    |    | Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral pero no en la cara medial          | Cabeza del astrágalo palpable en la cara lateral y ligeramente en la cara medial | Cabeza del astrágalo palpable en la cara medial y lateral                        | Cabeza del astrágalo ligeramente palpable en la cara lateral y palpable en la cara medial | Cabeza del astrágalo no palpable en la cara lateral pero si palpable en la cara medial |   |
| <b>2.- Curvatura Supra e infra maleolar cara lateral</b>                            |   |   |  |  |   |  |   |
| <b>PUNTUACIÓN</b>   |   | <b>-2</b>   | <b>-1</b>  | <b>0</b>   | <b>+1</b>   | <b>+2</b>  |   |
|    |    |    | Curva debajo del maléolo más recta o convexa                                     | Curva debajo del maléolo cóncava pero más plana aunque más que la curva superior | Ambas supra e infra curvatura maleolar iguales  | Curva debajo del maléolo más cóncava que la supra                                      | Curva infra maleolar marcada mente más cóncava que la curva supra |
| <b>3.- Posición del calcáneo plano frontal</b>                                      |   |   |  |  |   |  |   |
| <b>PUNTUACIÓN</b>   |   | <b>-2</b>   | <b>-1</b>  | <b>0</b>   | <b>+1</b>   | <b>+2</b>  |   |
|   |   |   | Más de 5 grados de estimación de inversión o varo                                | Entre la vertical y los 5 grados de estimación de inversión o varo               | Vertical  | Entre la vertical y los 5 grados de estimación de eversion o valgo                     | Más de 5 grados de estimación de eversion o valgo                 |
| <b>4.- Prominencia de articulación astrágalo escafoidea (AAE)</b>                   |   |   |  |  |   |  |   |
| <b>PUNTUACIÓN</b>   |   | <b>-2</b>   | <b>-1</b>  | <b>0</b>   | <b>+1</b>   | <b>+2</b>  |   |
|  |  |  | Área de la AAE marcada mente cóncava   | Área de la AAE ligeramente pero poco definido de forma cóncava                   | Área de la ATN plana  | Área de la AAE ligeramente abultada  | Área de la AAE marcada mente convexa o abultada                   |
| <b>5.- Altura y congruencia del arco longitudinal interno</b>                       |   |   |  |  |   |  |   |
| <b>PUNTUACIÓN</b>   |   | <b>-2</b>   | <b>-1</b>  | <b>0</b>   | <b>+1</b>   | <b>+2</b>  |   |
|  |  |  | Arco alto y angulado hacia posterior   | Arco moderada mente alto y ligeramente angulado hacia posterior                  | Altura del arco normal y curvatura concéntrica  | Arco ligeramente disminuido con ligero aplanamiento de la porción central              | Arco, severo aplanamiento y contacto con el suelo                 |
| <b>6.- Abducción \ Aducción de antepié respecto al retropié</b>                     |   |   |  |  |   |  |   |
| <b>PUNTUACIÓN</b>   |   | <b>-2</b>   | <b>-1</b>  | <b>0</b>   | <b>+1</b>   | <b>+2</b>  |   |
|  |  |  | Los dedos laterales no se visualizan. Visibilidad marcada de dedos mediales      | Los dedos mediales más visibles que los laterales                                | Dedos mediales y laterales igual de visibles  | Dedos laterales ligeramente más visibles que los mediales.                             | Dedos mediales no visibles. Dedos laterales claramente visibles.  |

## **FIGURAS**

|   |    |
|---|----|
| Ilustración 1: Ubicación de sensores .....        | 17 |
| Ilustración 2: Ubicación sensores plantilla ..... | 17 |

## **TABLAS**

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| Tabla 1: Siglas y acrónimos .....  | 3  |
| Tabla 2: Cronograma .....          | 21 |
| Tabla 3: Recursos materiales ..... | 25 |