

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2017/18

**“PATOLOGÍA PODOLÓGICA, CALIDAD DE VIDA Y RIESGO
CARDIOVASCULAR EN UNA MUESTRA POBLACIONAL EN LA ISLA DE
FUERTEVENTURA”**

Cynthia Hernández Pérez.

Director(es): Dra. Cristina González Martín.

Dr. Abián Mosquera Fernández.

RELACIÓN DE LOS TUTORES DEL TFG:

Dra. Cristina González Martín.

Dr. Abián Mosquera Fernández.

AGRADECIMIENTOS

A la profesora Cristina González Martín, por ser mi guía en este camino y por prestarme su ayuda y tiempo siempre que la necesité.

Al profesor Abián Mosquera Fernández, por su implicación, apoyo y confianza en mí, no sólo en este proyecto, sino en el día a día de mi aprendizaje en la podología.

A todo el profesorado de la Universidad de la Coruña que se ha esforzado por formarnos como profesionales y como personas.

A mi hermana, por ser mi pilar fundamental en la vida.

A mi familia, por apoyarme y compartir conmigo la ilusión de esta profesión, os lo debo todo.

A mis compañeras de carrera y de vida estos cuatro últimos años, sin vosotras no hubiese sido lo mismo.

A esta carrera, sin ella no hubiese conocido a las grandes personas que hoy forman parte de mi vida.

ÍNDICE.

1. RESUMEN (Palabras clave).	5
2. SIGLAS Y ACRÓNIMOS.	8
3. INTRODUCCIÓN.	9
3.1. Diabetes mellitus.	9
3.2. Pie diabético.	10
3.3. Riesgo cardiovascular.	10
4. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD.	11
5. OBJETIVOS.	12
6. HIPÓTESIS.	12
7. METODOLOGÍA.	13
7.1. Ámbito de estudio.	13
7.2. Periodo de estudio.	14
7.3. Tipo de estudio.	14
7.4. Estrategias de búsqueda bibliográfica.	14
7.5. Criterios de inclusión.	14
7.6. Criterios de exclusión.	14
7.7. Justificación del tamaño muestral.	14
7.8. Mediciones.	14
7.9. Selección de pacientes.	20
7.10. Análisis estadístico.	21
8. PLAN DE TRABAJO.	21
9. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.	22
10. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS.	22
11. FINANCIAMIENTO.	23
11.1. Recursos necesarios.	23
11.2. Fuentes de investigación.	24
12. BIBLIOGRAFÍA.	25
13. ANEXOS.	30

1. RESUMEN.

Objetivos:

El objetivo principal de esta propuesta de investigación es determinar la prevalencia de la presencia de patología podológica en una muestra poblacional diabética de la Isla de Fuerteventura (Canarias).

También se pretende valorar la relación entre los factores de riesgo cardiovascular y la presencia de patología podológica y determinar cómo afecta la existencia de ésta a la calidad de vida relacionada con la salud.

Material y métodos:

- Ámbito: Centro de Salud Puerto del Rosario II.
- Tipo de estudio: Prospectivo descriptivo observacional transversal de prevalencia.
- Tamaño muestral: n=95 pacientes (seguridad del 95%, precisión de $\pm 10\%$).
- Mediciones: Edad, sexo, talla, peso, índice de masa corporal, factores de riesgo cardiovascular, estado de la diabetes y tratamiento, exploración vascular y neurológica, patología ungueal, patología podológica músculo-esquelética, fórmula digital, Foot Posture Index, Foot Function Index y Foot Health Status Questionnaire.

Palabras clave: “Diabetes mellitus”, “calidad de vida” y “patología podológica”.

ABSTRACT.**Objetives:**

The main objective of this research proposal is to determine the prevalence of the presence of podiatric pathology in a diabetic population sample of the Island of Fuerteventura (Canary Islands).

It is also intended to assess the relationship between cardiovascular risk factors and the presence of podiatric pathology and determine how the existence of this affects the quality of life related to health.

Material and methods:

- Scope: Puerto del Rosario Health Center II.
- Type of study: Prospective observational cross-sectional prevalence.
- Sample size: n = 95 patients (95% safety, accuracy of $\pm 10\%$).
- Measurements: Age, sex, height, weight, body mass index, cardiovascular risk factors, diabetes status and treatment, vascular and neurological exploration, nail pathology, musculoskeletal podiatry pathology, digital formula, Foot Posture Index, Foot Function Index and Foot Health Status Questionnaire.

Key words: "Diabetes mellitus", "quality of life" and "podiatric pathology".

RESUMO.**Obxectivos:**

O obxectivo principal desta proposta de investigación é determinar a prevalencia da presenza de patoloxía podolóxica nunha mostra de poboación diabética da illa de Fuerteventura (Canarias).

Tamén se pretende avaliar a relación entre os factores de risco cardiovascular e a presenza de patoloxía podolóxica e determinar como a súa existencia afecta á calidade de vida relacionada coa saúde.

Material e métodos:

- Ámbito: Centro de Saúde de Puerto del Rosario II.
- Tipo de estudo: Prospectivo descriptivo observacional transversal de prevalencia.
- Tamaño da mostra: n = 95 pacientes (95% de seguridade, precisión de $\pm 10\%$).
- Medidas: idade, sexo, altura, peso, índice de masa corporal, factores de risco cardiovascular, estado e tratamento da diabetes, exploración vascular e neurolóxica, patoloxía ungular, patoloxía músculo-esquelética podolóxica, fórmula dixital, Foot Posture Index, Foot Function Index y Foot Health Status Questionnaire..

Palabras chave: "Diabetes mellitus", "calidade de vida" e "patoloxía podolóxica".

2. SIGLAS Y ACRÓNIMOS.

CEIC: Comité Ético de Investigación Clínica de Canarias.

CSI: Claudication Symptom Instrument.

CV: Calidad de vida.

CVRS: Calidad de vida relacionada con la salud.

DM: Diabetes mellitus.

EAP: Enfermedad arterial periférica.

FFI: Foot Function Index.

FRCV: Factor de riesgo cardiovascular.

FPI-6: Foot posture index 6.

HAV: Hallux abductus valgus.

HbA1c: Hemoglobina glicosilada.

HL: Hallux limitus.

HTA: Hipertensión arterial.

IMC: Índice de masa corporal.

ISTAC: Instituto estadístico de Canarias.

ITB: Índice tobillo-brazo.

NDS: Neuropathy Disability Score.

PD: Pie diabético.

SEEDO: Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad.

3.INTRODUCCIÓN. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.

3.1. DIABETES MELLITUS.

La diabetes mellitus (DM) se define como un grupo de trastornos metabólicos caracterizados por hiperglucemia como resultado de defectos en la acción de insulina, en la secreción de la insulina o de ambos¹. Es una enfermedad compleja y crónica que requiere atención médica continua con estrategias multifactoriales de reducción de riesgo más allá del control glucémico². Por este motivo, los autocuidados por parte del paciente, la educación y el apoyo son críticos para prevenir las complicaciones agudas y reducir el riesgo de complicaciones a largo plazo³.

Actualmente la prevalencia de DM en España se estima en un 5,02%⁴, si la comparamos con la de la población canaria, observamos que ésta se encuentra por encima de la media. Según los últimos datos disponibles del Instituto estadístico de Canarias (ISTAC)⁵, en 2015 la prevalencia total de la DM se situó en un 9,56% en Canarias, siendo más prevalente en la isla de La Gomera con un 10,21%, y menor en Fuerteventura con un 6,67%⁵. Los pocos estudios existentes muestran además una elevada prevalencia de síndrome metabólico (precursor de la enfermedad) en esta zona geográfica⁶.

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) se define como una evaluación subjetiva del bienestar físico y mental del paciente y el efecto que una enfermedad tiene en su vida⁷. Con relación al tema abordado en este trabajo, la calidad de vida (CV) en la DM consiste en la percepción que tiene la persona diabética sobre su enfermedad, cómo repercute el tratamiento en su vida personal y cómo se ajustan a sus expectativas individuales⁸.

Dada su condición de enfermedad crónica altamente prevalente, hay un interés creciente en conocer cómo es la calidad de vida en estas personas conociendo los factores biopsicosociales que inciden sobre ella⁹. Por ello, una buena evaluación de la CV en personas diabéticas debe incluir tres ítems fundamentales: el control metabólico, los autocuidados por parte del paciente y la CV⁸.

Algunos estudios han demostrado que la CVRS es peor en aquellas personas que tienen DM¹⁰, mientras que otros han avalado que existe relación causal entre la CV y el cumplimiento del tratamiento en la DM, por ello los profesionales sanitarios deben considerar el estado de la CV valorando los aspectos psicosociales del paciente, buscando así los mejores resultados clínicos en el tratamiento de la DM¹¹. La principal herramienta

para determinar cómo influye la CVRS específicamente en el pie es el cuestionario FSHQ, siendo útil para saber la perspectiva del paciente sobre su estado de salud¹².

3.2. PIE DIABÉTICO.

El pie diabético (PD) se puede definir como un grupo de síndromes que incluyen la infección, ulceración y/o destrucción de tejidos profundos del pie, asociados con neuropatía y/o enfermedad vascular periférica en la extremidad inferior en las personas con DM¹³. Es una de las complicaciones de la DM que implica un mayor gasto sanitario y con frecuencia conducen a amputación de las extremidades inferiores¹⁴, podría producir una mayor morbilidad, mortalidad prematura y disminución en la CVRS¹⁵.

A pesar de que la infección de la herida se ha relacionado como principal factor de riesgo para sufrir una amputación, también se han relacionado con otros factores como la enfermedad arterial periférica (EAP) y un control glucémico deficiente¹⁴, ítems imprescindibles para una buena prevención del síndrome del pie diabético.

Para un buen cribado y prevención es importante una correcta identificación del pie de riesgo. Para ello, todas las personas con DM deben examinarse los pies al menos una vez al año para detectar posibles alteraciones en los pies¹⁶, examinándose con mayor frecuencia aquellos pacientes con mayores factores de riesgo y no olvidando que la ausencia de síntomas no significa que los pies estén sanos, un individuo puede presentar neuropatía, enfermedad arterial periférica o úlceras sin ninguna sintomatología¹⁶.

A pesar de que hay numerosos estudios que hablan sobre el impacto de la CVRS en la DM, existen escasos estudios que hablen sobre la CVRS en infecciones del pie diabético⁷. No obstante, se ha demostrado que existe una disminución en la CVRS en personas con ulceraciones y pie de Charcot⁷.

3.3. RIESGO CARDIOVASCULAR.

El riesgo cardiovascular se define como la probabilidad de presentar un infarto de miocardio u otro episodio cardiovascular agudo en un determinado plazo de tiempo¹⁷. Por otro lado, se entiende como factor de riesgo cardiovascular (FRCV) aquella característica biológica, condición y/o modificación del estilo de vida que aumenta la probabilidad de padecer o de fallecer por cualquier causa de una enfermedad cardiovascular en aquellos individuos que lo presentan a medio y largo plazo¹⁸. Entre los principales FRCV encontramos la obesidad, hipercolesterolemia, hipertensión arterial (HTA), tabaquismo y DM¹⁹.

A pesar de ciertas limitaciones, el método más utilizado y conocido para calcular el riesgo coronario es el de Framingham²⁰, éste utiliza un sistema de puntuación en base a las variables de edad, sexo, colesterol HDL, colesterol total, presión arterial sistólica, tabaquismo, DM e hipertrofia ventricular izquierda.

Según el ISTAC⁵, en 2015 el 18,30% de la población canaria mostraba obesidad, mientras que el 43,20% tenía sobrepeso. Teniendo en cuenta que la obesidad es el factor etiológico más relacionado con la aparición de DM2, presentando el 90% de éstos sobrepeso u obesidad, es necesario un buen control del peso para disminuir las posibilidades de desarrollar DM. Por otro lado, el 18,62% de la población presenta hipercolesterolemia⁵, siendo superado por un 20,8% que presenta HTA.

En cuanto al tabaquismo, en el 2015 se describió que un 26,16% de la población consumía tabaco, siendo más prevalente en Lanzarote con un 29,92% de la población y menor en el Hierro con un 23,50% de la población⁵. Canarias presenta una alta prevalencia de FRCV encabezando la mortalidad nacional por cardiopatía isquémica y DM⁶, por ello es importante estudiar el impacto que éstos ejercen sobre la calidad de vida de la población adscrita.

Se ha demostrado que existe una asociación entre la salud cardiovascular y el deterioro de la salud general, indicando el efecto beneficioso de la buena salud cardiovascular en la CVRS²¹. Además se ha evidenciado un efecto nocivo en la CVRS en las personas con DM que presentan FRCV en comparación con las que no¹¹, siendo la obesidad el factor más influyente en el deterioro de la CVRS.

4. JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD.

El incremento de la población diabética⁵, el aumento del gasto que tanto la DM como sus complicaciones suponen y su impacto en la CVRS¹⁰ hacen que ésta sea un asunto de importancia a considerar y estudiar.

La falta de conocimiento sobre la prevalencia de patología podológica en Canarias, y cómo influye a la población diabética, despierta un gran interés clínico por determinar su impacto en esta población.

Llevar a cabo esta investigación conlleva conocer y mejorar la CVRS de la población diabética con más FRCV, pudiendo reducir los costos sociales y económicos que las posibles complicaciones pueden acarrear mediante un correcto plan de prevención en los pacientes con alto riesgo de padecer complicaciones específicas, como puede ser el pie diabético¹⁴⁻¹⁵.

Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

Conocer la exposición de FRCV puede disminuir la probabilidad de presentar eventos cardiovasculares determinando una estratificación del riesgo cardiovascular.

Una mala salud podológica puede repercutir negativamente en la salud general del individuo, así como en su calidad de vida¹⁰. Es importante llevar a cabo un sistema de detección de posibles alteraciones podológicas con el fin de prevenir futuras complicaciones¹⁴.

Como ya se ha mencionado antes, debido a que Canarias ocupa el primer lugar de España en mortalidad por cardiopatía isquémica y DM⁶, a la alta prevalencia de ésta, a la influencia negativa de dichas patologías en la calidad de vida de las personas²¹, al desconocimiento de la prevalencia de patología podológica y a la falta de estudios existentes en esta población, se justifica la realización de este proyecto de estudio.

5. OBJETIVOS:

General:

- Describir la prevalencia de patología podológica en una muestra poblacional diabética en la Isla de Fuerteventura.

Secundarios:

- Describir cómo influyen los FRCV en la aparición de patología podológica.
- Conocer cómo afecta la presencia de patología podológica a la calidad de vida relacionada con la salud.

6. HIPÓTESIS

PREGUNTA DE ESTUDIO

- ¿Cuál es la prevalencia de patología podológica en una muestra poblacional diabética en la Isla de Fuerteventura, cómo influye a su calidad de vida, y cómo influyen los factores de riesgo cardiovascular a la aparición de patología podológica?

HIPÓTESIS NULA (H0):

- No existe una prevalencia elevada de patología podológica en una muestra poblacional diabética de la Isla de Fuerteventura.
- Los FRCV no se asocian con una mayor prevalencia de patología podológica.
- La presencia de alteraciones en los pies no se relaciona con una disminución en la calidad de vida de las personas diabéticas.

Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

HIPÓTESIS ALTERNATIVA (Ha):

- Existe una prevalencia elevada de patología podológica en una muestra poblacional diabética de la Isla de Fuerteventura.
- Los FRCV se asocian con una mayor prevalencia de patología podológica.
- La presencia de alteraciones en los pies se relaciona con una disminución en la calidad de vida de las personas diabéticas.

7. METODOLOGÍA.

7.1 Ámbito de estudio.

El estudio se desarrollará en las instalaciones del centro de salud de Puerto del Rosario II (Figura 1), situado en el municipio de Puerto del Rosario (Fuerteventura).



Figura 1: Localización del Centro de Salud Puerto del Rosario II.

Puerto del Rosario es la capital de Fuerteventura, una de las siete Islas Canarias. Engloba a las localidades de Puerto del Rosario, Tetir, Casillas del Ángel, Los Molinos, Los Estancos, Puerto Lajas, Tefía y El Matorral (Figura 2).



Figura 2: Localidades de Puerto del Rosario.

Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

Sus 38.711 habitantes⁴ diseminados en 289,9 km² le dan una densidad de 133,5 personas por km².

7.2 Periodo del estudio.

Se estima que el tiempo de estudio necesario será de nueve meses aproximadamente. La investigación se iniciará en septiembre de 2018 y finalizará en junio de 2019.

7.3 Tipo de estudio.

Esta propuesta de investigación valora la realización de un estudio prospectivo descriptivo observacional transversal de prevalencia.

7.4. Estrategias de búsqueda bibliográfica.

Para realizar la búsqueda bibliográfica seleccionaremos la base de datos de Medline, a través de Pubmed debido a que permite acceso a numerosas publicaciones científicas indexadas por la US National Library of Medicine, especializada en Ciencias de la Salud.

Los términos MeSH utilizados serán “Diabetes Mellitus”, “Quality of life”, “Foot diseases”.

Se acotará la búsqueda a los últimos cinco años, con el fin de encontrar información más actualizada.

El tiempo de búsqueda será de tres meses, de septiembre a diciembre de 2018.

7.5. Criterios de inclusión.

Población canaria de más de 18 años con DM que tras ser reclutados den su consentimiento para la participación en el estudio.

7.6. Criterios de exclusión.

Personas que no den su consentimiento para la participación en el estudio.

7.7. Justificación del tamaño muestral.

Se considera necesario un tamaño muestral de 95 pacientes diabéticos para estimar la prevalencia de patología podológica con una seguridad del 95% y una precisión de $\pm 10\%$.

7.8. Mediciones.

De cada sujeto seleccionado se estudiarán las siguientes variables:

- Variables sociodemográficas: Edad (años) y sexo (hombre, mujer).

Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

- Variables antropométricas: Peso (Kg), talla (cm).
- Variables del riesgo cardiovascular: Cálculo del índice de masa corporal (IMC) (kg/m²,) HTA y hábito tabáquico.
- Diabetes mellitus: Año de debut, tratamiento pautado y última cifra de hemoglobina glicosilada (HbA1c).
- Exploración vascular y neurológica: Presencia de claudicación intermitente, estado de pulsos, índice de tobillo-brazo (ITB), neuropathy disability score (NDS).
- Patología ungueal: Onicogriposis, onicocriptosis y onicomicosis.
- Patología podológica músculo-esquelética: Hallux limitus (HL), Hallux abductus valgus (HAV), Hallux extensus y dedos en garra.
- Mediciones podológicas: Fórmula digital, fórmula metatarsal, foot posture index 6 (FPI-6) y foot function index (FFI).
- Cuestionario de calidad de vida relacionado con la salud específico para el pie, Foot Health Status Questionnaire (FHSQ).

7.8.1. Riesgo cardiovascular.

7.8.1.1. Cálculo del IMC.

Para la clasificación según el IMC utilizaremos los criterios de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad (SEEDO).

Se clasifica como peso normal un IMC de 18,8-24,9, sobrepeso de 25-29,9, obesidad leve, de 30-34,9, obesidad moderada de 35-39,9 y mórbida mayor de 40²².

7.8.1.2. Hipertensión arterial.

Se considera una presión arterial sistólica alta a una mayor de 140 mmHg para un individuo sano¹⁸, para una persona diabética se establece una presión mayor a 90 mmHg¹⁸.

Consideraremos pacientes con HTA a aquellos ya diagnosticados o medicados para su control.

7.8.1.3. Hábito tabáquico.

Indicaremos si el paciente es actualmente fumador habitual de tabaco o no, o si lo ha sido anteriormente.

7.8.2. Variables de la diabetes mellitus.

7.8.2.1. Tipo de diabetes.

Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

Se especificará si el sujeto es diabético tipo 1 o diabético tipo 2.

7.8.2.2. Año de debut.

Se estimará el año de debut de la DM, estableciendo dos parámetros, si hace más, o menos de 10 años que han sido diagnosticados de esta patología. Se estimará este intervalo, puesto que se ha visto que un mayor número de complicaciones de la DM se relaciona con un mayor tiempo de desarrollo de la enfermedad²³.

7.8.2.3. Tratamiento.

Determinaremos el tipo de tratamiento que le ha sido pautado al sujeto para la DM.

Indicaremos si está siendo tratado sólo con dieta y ejercicio, si toma antidiabéticos orales o si se administra insulina.

7.8.2.4. Hemoglobina glicosilada.

La HbA1c mide el valor promedio de los últimos dos o tres meses de esta molécula, cuantificando la cantidad de glucosa unida a la hemoglobina²⁴.

Registraremos la última cifra de HbA1c. Los objetivos glucémicos de la ADA en el 2018 es alcanzar una HbA1c menor a 6,5%²⁵, por lo tanto, ésta será nuestra cifra de corte.

7.8.3. Exploración vascular y neurológica.

7.8.3.1. Claudicación intermitente.

Para la determinación de la presencia de claudicación intermitente utilizaremos el Claudication Symptom Instrument (CSI)²⁶, un instrumento validado con gran confiabilidad y alta validez y sensibilidad. Tarda aproximadamente tres minutos en completarse, y mide 5 ítems, el dolor, entumecimiento, pesadez, calambres y hormigueo.

7.8.3.2. Estado de pulsos.

Valoraremos si tanto el pulso de la arteria pedia como de la tibial posterior están presentes o no.

Para valorar el pulso pedio lo localizaremos generalmente palpando a nivel de la cara dorsal del pie entre los tendones extensores del primer y segundo dedo.

Para explorar el pulso del tibial posterior palparemos a nivel de la zona posterior del maléolo externo.

7.8.3.3. Determinación del ITB.

El índice tobillo-brazo se expresa como la relación de la presión arterial sistólica en las extremidades inferiores (en la arteria tibial posterior o la pedia) y la presión arterial en los brazos (arteria braquial). Es el método más aplicado ya que nos permite obtener una medición precisa, simple y no invasiva obteniendo un alto nivel de detección de EAP²⁷ con una alta sensibilidad (superior al 90%)²⁸.

Un ITB menor a 0,9 tiene una sensibilidad del 95% y una especificidad del 100% para la detección de lesiones con estenosis mayores al 50% en una o más arterias de la pierna²⁸.

Los valores normales para el ITB se establecen entre un 0,9-1,3 ²⁸.

Si obtenemos un ITB mayor a 1,3 se expresa como una calcificación arterial y si los valores son menores a 0,9 será indicativo de arteriopatía periférica²⁸.

7.8.3.4. Neuropathy Disability Score.

El cuestionario NDS se utiliza como cribaje, mide la sensibilidad algésica, la térmica, la vibratoria y el reflejo osteotendinoso (ROT) aquileo²⁹.

Debido a su gran eficacia diagnóstica y a su alta sensibilidad³⁰, es el método de elección para determinar la presencia de polineuropatía periférica.

Se puntuará con un cero aquellos signos que estén presentes, a los que estén ausentes o alterados se puntuarán con un uno por cada extremidad afectada, a excepción del ROT aquileo que se puntuará con un 2 por cada miembro afectado²⁹.

La sensibilidad algésica se valorará con un palillo puntiagudo y preguntando al paciente si siente dolor, el paciente tiene que discriminar sensibilidad táctil de dolorosa²⁹.

Se valorará la sensibilidad vibratoria con el diapason graduado de Rydel-Seifer de 128 Hz.

El ROT aquileo se valorará con el martillo de reflejos.

Si se alcanza una puntuación entre ocho y diez puntos se determinarán signos de una polineuropatía grave, será moderada si se alcanza una puntuación entre seis y ocho puntos y será leve si se obtiene una puntuación de tres a cinco puntos²⁹.

7.8.4. Patología ungueal.

La evaluación de la patología ungueal se realizará exclusivamente mediante la inspección clínica visual.

7.8.4.1. Onicogrifosis.

Se define como la ampliación y engrosamiento de la lámina ungueal, que suele afectar principalmente a la uña del primer dedo del pie³¹. La lámina ungueal aparece irregular, engrosada y amarronada, a menudo con estriaciones transversales e hipertrofia del lecho ungueal subyacente³¹.

7.8.4.2. Onicocriptosis.

La onicocriptosis se trata de una condición clínica común y dolorosa que afecta principalmente al hallux³². Se produce cuando parte de la placa ungueal perfora el pliegue unilateral lateral³¹.

7.8.4.3. Onicomycosis.

La onicomycosis es una infección de la placa ungueal causada por dermatofitos, mohos y levaduras³³. La infección se inicia con una colonización con posterior invasión del lecho ungueal, alterando la textura, color y forma de la lámina³⁴.

Existen diferentes presentaciones clínicas, que incluyen la onicomycosis subungueal distal, subungueal proximal, blanca superficial y onicodistrófica total. La forma subungueal distal es la más común³⁴.

7.8.5. Patología podológica músculo-esquelética.

7.8.5.1 Hallux Limitus.

El hallux limitus es la limitación del movimiento en el plano sagital de la primera articulación metatarsfalángica del hallux, que se caracteriza por una reducción de la dorsiflexión³⁵.

Para cuantificarlo, utilizamos un goniómetro, colocando la articulación tibioperonea-astragalina en posición neutra y la rodilla en flexión, la falange proximal se fija y la distal se mueve en máxima dorsiflexión³⁶.

7.8.5.2 Hallux Abductus Valgus.

El hallux valgus es el problema más común del antepié en los adultos. Se trata de una deformidad progresiva que implica varias etapas, pero comienza con una desviación lateral del hallux y desviación medial del primer metatarsiano. En sus etapas posteriores implica una subluxación progresiva de la primera articulación metatarsfalángica³⁷.

El diagnóstico de esta patología será clínico.

7.8.5.3. Hallux extensus.

Hallux extensus se define como una deformidad en extensus del hallux con un desplazamiento dorsal o subluxación del hallux en la primera articulación metatarsofalángica³⁸.

7.8.5.4. Dedos en garra.

Están caracterizados por la dorsiflexión de la primera articulación metatarsofalángica, la flexión plantar de la articulación interfalángica proximal y distal³⁹.

7.8.6. MEDICIONES PODOLÓGICAS.

7.8.6.1. Fórmula digital.

La fórmula digital se determinará en función de la longitud de los dedos, obteniendo tres tipos⁴⁰:

- Pie egipcio, el cual el primer dedo es mayor que el segundo, éste mayor que el tercero, etc., decreciendo sucesivamente la longitud hasta llegar al quinto.
- Pie griego, en el que el primero es más corto que el segundo, éste mayor que el tercero, y la longitud sigue decreciendo hasta llegar al quinto.
- Pie cuadrado, cuyo primer dedo es sensiblemente igual al segundo y los restantes van disminuyendo la longitud hasta llegar al quinto.

7.8.6.2. Fórmula metatarsal.

La fórmula metatarsal se determina calculando la terminación anterior relativa de los metatarsianos en relación a la línea horizontal perpendicular al eje de la marcha, existiendo tres tipos de antepié⁴⁰:

- Index plus, en el que el primer metatarsiano es más largo que el segundo, decreciendo los restantes sucesivamente.
- Index plus-minus, en el que el primero es sensiblemente igual al segundo, y los tres restantes presentan una disminución progresiva de su longitud.
- Index minus, en el que el primer metatarsiano es más corto que el segundo, y se produce una disminución progresiva de los restantes.

7.8.6.3. Foot Posture Index.

El FPI-6 es una herramienta de diagnóstico clínico que cuantifica la postura del pie a través de la evaluación de seis criterios individuales, la palpación de la cabeza del astrágalo, curvatura supra e inframaleolar, posición del plano frontal del calcáneo, prominencia en la región de la articulación astrágalo escafoidea, congruencia del arco longitudinal medial y abducción / aducción del antepié con respecto al retropié⁴¹.

Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

La puntuación obtenida varía entre -12 y +12, correspondiéndose con los valores neutro (de 0 a +5), pronado de (+6 a +9), altamente pronado (de +10 a +12), supinado (de -1 a -4), y altamente supinado (de -5 a -12)⁴².

7.8.6.4. Foot Function Index.

Es un cuestionario con 23 ítems divididos en tres subcategorías de dolor, discapacidad y limitación de la actividad⁴³.

El paciente marca en una escala del 0 al 10 cada pregunta, donde 0 es ausencia de dolor o dificultad y 10 es mucho dolor o máxima dificultad⁴⁴.

La puntuación total para cada sub-escala se calcula sumando la puntuación de cada pregunta individual y dividiendo por el número de preguntas total de cada apartado, multiplicándolo por 100 y se obtiene el resultado⁴⁴.

Un resultado igual a 0 indica ausencia de dolor, discapacidad y limitación y un resultado igual a 100 o muy cercano expresa gran dolor, alta discapacidad y limitación⁴⁴.

7.8.8. Cuestionario Foot Health Status (FHSQ).

Se trata de un cuestionario evaluado psicométricamente que contiene 13 ítems que incluyen el dolor en el pie, la función del pie, el calzado y la salud general del pie⁴⁵.

Unas puntuaciones cercanas a 0 indican un estado de salud pobre, mientras que puntuaciones cercanas a 100 indican una mejor salud y CV del pie⁴⁶.

Esta herramienta demuestra un alto grado de contenido, criterio, validez y confiabilidad^{45,46}.

7.9. Selección de pacientes.

El investigador principal estará ubicado en una consulta de atención primaria del centro de salud Puerto del Rosario II, junto con un médico, que le informará si los pacientes que asistan consecutivamente cumplen los criterios de inclusión. Se informará a los pacientes sobre el estudio y se les invitará a participar. En el caso de que acepten se les citará para otro día para firmar el consentimiento informado, realizar la entrevista clínica y exploración podológica.

El tiempo destinado a cada paciente será aproximadamente de veinte minutos.

Se realizarán las pruebas y cuestionarios pertinentes, anonimizando las hojas de registro y los cuestionarios realizados para el tratamiento de los datos y difusión de los resultados.

Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

Todos los cuestionarios y hojas de registro quedarán custodiados por el investigador principal.

7.10. Análisis estadístico.

Se realizará un análisis descriptivo de las variables recogidas para el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm dt, mediana y rango intercuartílico. Las variables se expresarán como frecuencias y porcentajes, aportando sus correspondientes intervalos de confianza al 95%. La comparación entre variables cualitativas se llevarán a cabo mediante el test Chi-cuadrado o el test de Fisher según corresponda.

La comparación de medias entre los dos grupos se realizarán mediante la prueba T de Student o de Mann-Whitney. Para la comparación entre más de dos grupos se utilizará el test ANOVA o Kruskal-Wallis.

La elección de la prueba a utilizar se tomará tras la comprobación de la normalidad con el test de Kolmogorov-Smirnov.

8. PLAN DE TRABAJO.

En el siguiente cronograma se detalla el plan de trabajo (Tabla I).

	2018	2019		
	SEPTIEMBRE-DICIEMBRE	ENERO-ABRIL	MAYO-JUNIO	JULIO-DICIEMBRE
Búsqueda bibliográfica				
Diseño del proyecto				
Solicitud comité ético				
Realización cuaderno de datos				
Realización de la base de datos				
Recogida de datos				
Depuración, análisis e interpretación de los datos				
Elaboración del informe final				
Publicación y difusión de los resultados				

Tabla I: Cronograma del plan de trabajo.

9. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES.

El desarrollo de esta investigación se realizará respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964, sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en su última versión, el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y las Normas de Buena Práctica Clínica.

Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio sea separado de los datos de identificación personal garantizando la confidencialidad de los participantes en la investigación y en cumplimiento de la Ley vigente actual, de protección de Datos de Carácter Personal.

Esta investigación se desarrollará respetando en todo momento los requisitos éticos y legales exigidos por la normativa de investigación biomédica vigente aplicable al caso concreto.

Se solicitará autorización autonómica al Comité Ético de Investigación Clínica de Canarias (CEIC) para la realización del estudio.

10. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

Desarrollaremos una estrategia de difusión de los resultados que obtengamos en el presente proyecto en el que estableceremos la selección de revistas científicas con mayor interés nacional e internacional para su divulgación (Tabla II), así como en los congresos más relevantes que se celebren en el territorio español.

REVISTAS INTERNACIONALES		
ÁREA TEMÁTICA	REVISTA	FACTOR DE IMPACTO 2016
Endocrinología	Diabetes care	11,857
	Journal of diabetes and its complications	3,362
Podología	Foot and ankle clinics	0,979
	Foot and ankle international	1,872
Epidemiología	Epidemiology	5,673
	Journal of epidemiology	2,447

Tabla II: Plan de difusión de los resultados.

Las revistas nacionales en las que se publicarán serán las siguientes:

- Revista Española de Podología.
- Revista Internacional de Ciencias Podológicas.

Se seleccionarán los siguientes congresos y jornadas debido a su accesibilidad e interés general para la comunidad podológica.

- Congreso Nacional de Podología.
- Congreso Mundial de Podología.
- Congreso de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN).
- Congreso de la Sociedad Canaria de Endocrinología y Nutrición.
- European Congress of Endocrinology.

11.FINANCIACIÓN.

11.1. RECURSOS NECESARIOS.

Los recursos necesarios se detallan en la siguiente tabla (Tabla III).

RECURSOS Y GASTOS				
Infraestructura		Centro de salud Puerto del Rosario II	0€	
Recursos humanos	Personal constante	Podólogo	0€	
	Personal variable	Transcriptor ⁴⁸	1.600€	
		Analista	1.500€	
		TOTAL:	2.100€	
Material fungible	Material de oficina	Folios: 2x5€	10€	
		Gastos de fotocopias:0,05x1000	50€	
		Carpetas:3x3€	9€	
		Bolígrafos: 3x0,75€	2,25€	
		Ordenador	Aportado por el investigador	
		Impresora	Aportado por el investigador	
		TOTAL	71,25€	
	Material de exploración	Camilla	Centro de salud	
		Papel de camilla	Centro de salud	
		Báscula	Centro de salud	
		Tallímetro	Centro de salud	
		Goniómetro	Centro de salud	
		Doppler	Centro de salud	
		Diapasón graduado Rydel-Seiffer 128 Hz	Centro de salud	
		Martillo de reflejos	Centro de salud	
		Neuropen®	18,95€	
		Neurotips® (caja de 100 uds.)	22,99€	
		Roll-Temp®	29,95	
		Esfigmomanómetro	Centro de salud	
		Podoscopio	300€	
			TOTAL	371,89€
	Análisis de datos		Software FHSQ ⁴⁹	157,11€
	Difusión	Congresos y jornadas (inscripción estancia y viaje)	Congreso Nacional de Podología	350€
Congreso de la Sociedad Canaria de Endocrinología y Nutrición			350€	
Congreso Mundial de Podología			450€	
Congreso SEEN			350€	
European Congress of Endocrinology			450€	
		TOTAL	1.950€	
TOTAL GASTOS			4.650,25€	

Tabla III: Recursos y gastos necesarios.

11.2. FUENTES DE INVESTIGACIÓN.

Se plantean las siguientes fuentes de financiación:

- Convocatorias y ayudas Acción Estratégica de Salud, del Instituto de Salud Carlos III, Madrid.
- Convocatoria de becas de investigación en temas de interés para la Isla de Fuerteventura, Cabildo de Fuerteventura.

Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

12. BIBLIOGRAFÍA

- 1.-Thomas CC, Philipson LH. Update on Diabetes Classification. *Med Clin North Am.* 2015;99(1):1-16.
- 2.-Esparza-Castro D, Andrade-Ancira FJ, Merelo-Arias CA, Cruz M, Valladares-Salgado A. Genome-wide association in type 2 diabetes and its clinical application. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2015;53(5):592.
- 3.-Introduction: Standards of Medical Care in Diabetes. *Diabetes Care* 2018;41(Supplement 1):S2.
- 4.-Instituto Nacional de Estadística. INE. 2017; Disponible en: <http://www.ine.es/>. Acceso en 03/03/2018.
- 5.-Gobierno de Canarias. ISTAC. Instituto Estadístico de Canarias. 2015; Disponible en: <http://www.gobiernodecanarias.org/istac/>. Acceso en 10/03/2018.
- 6.-Cabrera de León A, Pérez R, Cristo Md, Almeida González D, Domínguez Coello S, Aguirre Jaime A, et al. Presentación de la cohorte "CDC de Canarias": objetivos, diseño y resultados preliminares. *Rev. Esp. Salud Publica.* 2008;82(5):519-534.
- 7.-Raspovic KM, Wukich DK. Self-Reported Quality of Life and Diabetic Foot Infections. *J Foot Ankle Surg.* 2014;53(6):716-719.
- 8.-Fisher L, Tang T, Polonsky W. Assessing quality of life in diabetes: A practical guide to selecting the best instruments and using them wisely. *Diabetes Res Clin Pract.* 2017;126(1):278-285.
- 9.-Bautista Rodríguez LM, Zambrano Plata GE. La calidad de vida percibida en pacientes diabéticos tipo 2. *Investig Enferm Imagen Desarr.* 2014;17(1).
- 10.-Peña-Longobardo LM, Rodríguez-Sánchez B, Mata-Cases M, Rodríguez-Mañas L, Capel M, Oliva-Moreno J. Is quality of life different between diabetic and non-diabetic people? The importance of cardiovascular risks. *PLoS One.* 2017;12(12):e0189505.
- 11.-Gusmai LF, Novato TS, Nogueira LS. The influence of quality of life in treatment adherence of diabetic patients: a systematic review. *Rev Esc Enferm USP.* 2015;49(5):839-846.

- 12.-Kim PJ. Quality of Life for Patients Diagnosed with Diabetic Foot. *J Foot Ankle Surg.* 2013;52(6):695-696.
- 13.-Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, Schaper NC. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot: based upon the International Consensus on the Diabetic Foot (2007) Prepared by the International Working Group on the Diabetic Foot. *Diabetes/metabolism research and reviews* 2008 May;24 Suppl 1(S1):S187.
- 14.-Beaney AJ, Nunney I, Gooday C, Dhatariya K. Factors determining the risk of diabetes foot amputations, A retrospective analysis of a tertiary diabetes foot care service. *Diabetes Res Clin Pract.* 2016;114:69-74.
- 15.-Bridgeman M. Diabetes foot care. *Pharm Times.* 2017. Diabetes Supplement.
- 16.-Bakker K, Apelqvist J, Schaper NC. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot 2011. *Diabetes Metab Res Rev.* 2012;28(1):225-231.
- 17.-Córdoba García R, Hernández Moreno A. Medición del riesgo cardiovascular en atención primaria. *Aten Primaria.* 1999;23:376-383.
- 18.-Arrieta F, Iglesias P, Pedro-Botet J, Tébar FJ, Ortega E, Nubiola A, et al. Diabetes mellitus y riesgo cardiovascular: recomendaciones del Grupo de Trabajo Diabetes y Enfermedad Cardiovascular de la Sociedad Española de Diabetes. *Aten Primaria.* 2016;48(5):325-336.
- 19.- Medrano JM, Cerrato E, Boix R, Delgado-Rodríguez M. Factores de riesgo cardiovascular en la población española: metaanálisis de estudios transversales. *Med Clin.* 2005;124(16):606-612.
- 20.-Álvarez Cosmea A. Las tablas de riesgo cardiovascular: Una revisión crítica. *Medifam.* 2001;11(3):20-51.
- 21.-Odom EC, Fang J, Zack M, Moore L, Loustalot F. Associations Between Cardiovascular Health and Health-Related Quality of Life, Behavioral Risk Factor Surveillance System, 2013. *Prev Chronic Dis.* 2016;13.
- 22.-Lecube A, Monereo S, Rubio MÁ, Martínez-de-Icaya P, Martí A, Salvador J, et al. Prevención, diagnóstico y tratamiento de la obesidad. Posicionamiento de la Sociedad Española para el Estudio de la Obesidad de 2016. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2017;64:15-22.
Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

- 23.-Valdés F, Lorenzo D, Calviño X, Fernández Rivera C, Pérez Fontán M, Cao C. Diabetes mellitus y riesgo cardiovascular. *Nefrología*. 2001;21(3):52-57.
- 24.-Múnera Jaramillo MI, Restrepo Lozada MA, Gómez Bahamón LM, Mesa Suarez DR, Ramirez Puerta BS. Hemoglobina glicosilada A1c vs. glucemia plasmática en ayunas de pacientes ambulatorios de un laboratorio médico. *Rev. salud pública*. 2011;13(6):980-989.
- 25.- American Diabetes Association. 6. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes—2018. *Diab Care* 2018;41:S55.
- 26.-Edwards TC, Lavalley DC, Clowes AW, Devine EB, Flum DR, Meissner MH, et al. Preliminary validation of the Claudication Symptom Instrument (CSI). *Vasc Med*. 2017;22(6):482-489.
- 27.-Li Q, Zeng H, Liu F, Shen J, Li L, Zhao J, et al. High Ankle-Brachial Index Indicates Cardiovascular and Peripheral Arterial Disease in Patients With Type 2 Diabetes. *Angiology*. 2015;66(10):918-924.
- 28.-Álvaro-Afonso FJ, Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez J, García-Morales E, García-Álvarez Y, Molines-Barroso RJ. What Is the Clinical Utility of the Ankle-Brachial Index in Patients With Diabetic Foot Ulcers and Radiographic Arterial Calcification?. *Int J Low Extrem Wounds*. 2015;14(4):372-376.
- 29.-Calle-Pascual A, Runkle Vega I, Díaz Pérez JA, Rodríguez-Hervada A, Romero Pérez L. Técnicas de exploración de la sensibilidad en la patología del pie. *Av Diabetol*. 2006;22:42-49.
- 30.-Asad A, Hameed MA, Khan UA, Ahmed N, Butt MA. Reliability of the neurological scores for assessment of sensorimotor neuropathy in type 2 diabetics. *J Pak Med Assoc*. 2010;60(3):166-170.
- 31.-Singh G, Haneef NS. Nail changes and disorders among the elderly. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2005;71(6):386.
- 32.-Romero-Pérez D, Betlloch-Mas I, Encabo-Durán B. Onychocryptosis: a long-term retrospective and comparative follow-up study of surgical and phenol chemical matricectomy in 520 procedures. *Int J Dermatol*. 2017;56(2):221-224.
- 33.-Mendoza N, Palacios C, Cardona N, Gómez LM. Onicomycosis: afección común de difícil tratamiento. *Rev Asoc Colomb Dermatol* .2012;20(2):133-142.
- Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

- 34.-Velasquez-Agudelo V, Cardona-Arias JA. Meta-analysis of the utility of culture, biopsy, and direct KOH examination for the diagnosis of onychomycosis. *BMC Infect Dis.* 2017;17(1):166.
- 35.-Gatt A, Mifsud T, Chockalingam N. Severity of pronation and classification of first metatarsophalangeal joint dorsiflexion increases the validity of the Hubscher Manoeuvre for the diagnosis of functional hallux limitus. *Foot (Edinb).* 2014;24(2):62-65.
- 36.-Vulcano E, Tracey JA, Myerson MS. Metatarsophalangeal Range of Motion Reprints and permissions: *Foot Ankle Int.* 2016;37:537-541.
- 37.-Hecht PJ, Lin TJ. Hallux Valgus. *Med Clin North Am.* 2014;98(2):227-232.
- 38.-Zirm RJ. Hallux extensus. In: The podiatry institute., editor The proceedings of the annual meeting of the Podiatric Institute. Decatur, GA: The Podiatry Institute; 2004: 89-91.
- 39.- López JB, Becerro de Bengoa R, Losa Iglesias ME, Doblaré Castellano M. Comparación resistente de dos implantes intramedulares tras realización de una artrodesis metatarso-falángica para aliviar la patología del dedo en garra. En XXI Congreso Nacional de Ingeniería Mecánica: Libro de artículos. Universidad Miguel Hernández; 2016.
- 40.-Viladot Pericé A. Patología del antepié. 4ª edición ed. Barcelona: Springer; 2001.
- 41.-Sánchez-Rodríguez R, Martínez-Nova A, Escamilla-Martínez E, Pedrera-Zamorano JD. Can the Foot Posture Index or their individual criteria predict dynamic plantar pressures?. *Gait Posture.* 2012;36(3):591-595.
- 42.-Gijon-Nogueron G, Sanchez-Rodriguez R, Lopezosa-Reca E, Cervera-Marin JA, Martinez-Quintana R, Martinez-Nova A. Normal values of the Foot Posture Index in a young adult Spanish population: a cross-sectional study. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2015;105(1):42-46.
- 43.-Physiopedia contributors. Foot Function Index (FFI). 2017; Disponible en: <https://www.physio-pedia.com>. Acceso en 28, Abril, 2018.
- 44.-Budiman-Mak E, Conrad KJ, Roach KE. The foot function index: A measure of foot pain and disability. *J Clin Epidemiol.* 1991;44(6):561-570.

45.-Bennett P, Patterson C, Wearing S, Baglioni T. Development and validation of a questionnaire designed to measure foot-health status. J Am Podiatr Med Assoc. 1998;88(9):419-428.

46.-Riskowski JL, Hagedorn TJ, Hannan MT. Measures of foot function, foot health, and foot pain: American Academy of Orthopedic Surgeons Lower Limb Outcomes Assessment: Foot and Ankle Module (AAOS-FAM), Bristol Foot Score (BFS), Revised Foot Function Index (FFI-R), Foot Health Status Questionnaire (FHSQ), Manchester Foot Pain and Disability Index (MFPDI), Podiatric Health Questionnaire (PHQ), and Rowan Foot Pain Assessment (ROFPAQ). Arthritis Care Res. 2011;63(11):229-239.

13. ANEXOS.

ANEXO I. COMPROMISO DEL INVESTIGADOR

D./Dña:

Hace constar:

Que conoce y acepta participar como Investigador Principal del Estudio (código del protocolo):

"Estudio: Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura"

Que se compromete a que cada sujeto sea tratado y controlado siguiendo lo establecido en el protocolo autorizado por el Comité Ético de Investigación Clínica.

Que respetará las normas éticas aplicables a este tipo de estudios.

Que dicho estudio se llevará a cabo contando con la colaboración de:

D....., y D.

como investigadores colaboradores

En _____ a ___ de _____ del 20__

Firmado

Firmado

D.Cynthia Hernández Pérez

D._____

Investigador Principal

Investigador colaborador

ANEXO II: HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE.**TÍTULO DEL ESTUDIO:**

Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Cynthia Hernández Pérez.

CENTRO:

Centro de salud Puerto del Rosario II.

INTRODUCCIÓN:

Nos dirigimos a usted para informarle de que se le propone participar en un estudio de investigación. El estudio ha sido aprobado por Comité Ético de Investigación Clínica de Canarias, de acuerdo con la legislación vigente y que se lleva a cabo con los principios enunciados en la declaración de Helsinki y las normas de buena práctica clínica.

El presente documento tiene como objetivo informarle correctamente para que usted pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea con atención esta hoja y posteriormente le aclararemos las posibles dudas que pueda tener.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA:

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico o investigador ni se produzca perjuicio alguno para su persona.

OBJETIVO:

El objetivo de este estudio es describir las alteraciones en los pies, la calidad de vida y cómo influyen los factores de riesgo cardiovascular a éstos en el municipio de Puerto del Rosario.

El estudio comprenderá una entrevista y una exploración, en total durará unos veinte minutos. Ninguna de las pruebas que se le realizará supondrá la realización de exámenes invasivos.

Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

Para medir los factores de riesgo cardiovascular se le medirá y pesará, se le preguntará sobre el hábito tabáquico y por su tensión arterial.

Para conocer los datos sobre su diabetes mellitus, le preguntaremos por su año de debut, sobre el tratamiento que sigue para controlarla y el último valor de la hemoglobina glicosilada.

Para determinar la existencia de alteraciones en los pies, se le harán exploraciones de los pies y pruebas no invasivas para determinar su morfología y posibles alteraciones músculo-esqueléticas.

Para precisar su estado vascular y nervioso mediremos sus pulsos, tanto a nivel del brazo, como en el pie, le realizaremos un cuestionario y mediremos la sensibilidad térmica, dolorosa y vibratoria, así como el reflejo aquileo de sus pies.

Por último, realizaremos unos cuestionarios para conocer cómo es el nivel de funcionalidad de sus pies y su calidad de vida relacionada con la salud.

La realización de este estudio no conllevará ningún riesgo ni inconveniente para su persona.

Los beneficios derivados de este estudio serán el detectar a tiempo posibles alteraciones en su salud general y podológica, posibles alteraciones vasculares o nerviosas. Además, aportará información que ayudará a conocer el estado actual en la Isla de Fuerteventura de la salud podológica, así como de la calidad de vida en las personas diabéticas con alteraciones en los pies.

En este estudio se seleccionarán 95 participantes.

CONFIDENCIALIDAD:

Toda la información que se recoja de sus datos se mantendrá de manera estrictamente confidencial y no se divulgará ningún dato sin su consentimiento.

El resultado de estos datos podría publicarse en revistas médicas. Su nombre no será divulgado ni mencionado en ninguna publicación que se origine como resultado de este estudio.

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se harán conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento

UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Una vez que finalice el estudio, los datos serán tratados de forma anonimizada, rompiéndose todo vínculo que permita identificar al paciente y no pudiendo así ni siquiera ser identificadas por el equipo investigador, previa autorización por su parte.

Como participante, Vd podrá ejercer su derecho de acceso, rectificación, cancelación y oposición contactando con el investigador principal de su centro. Sólo el equipo investigador y sus colaboradores, que tienen deber de garantizar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. 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 española y europea.

Para ejercer estos derechos podrá usted dirigirse al Delegado/a de Protección de Datos do centro a través dos medios de contacto antes indicados o al investigador/a principal de este estudio en el mail: [REDACTED] o tfno. [REDACTED] Así mismo, usted tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos cuando lo considere si alguno de sus derechos no fue respetado.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar y fechar el documento de consentimiento informado.

El investigador principal de este estudio en este centro es Cynthia Hernández Pérez.

Si durante la realización de este estudio le surge alguna cuestión puede consultar con Cynthia Hernández Pérez.

ANEXO III: CARTA DE PRESENTACIÓN AL COMITÉ ÉTICO.

SOLICITUD DE EVALUACIÓN DEL ESTUDIO POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE CANARIAS

Se solicita la evaluación del estudio: “Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura” , con código: del que es investigador principal: Cynthia Hernández Pérez.

En este estudio participaran como investigadores colaboradores:

Se adjunta protocolo para su evaluación.

En, a de de

Fdo:

Investigador Principal

ANEXO IV. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Título del estudio: *“Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura”*

Yo _____ (nombre y apellidos) declaro que:

- He recibido la hoja de información sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He sido informado por Cynthia Hernández Pérez.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 1. Cuando quiera.
 2. Sin tener que dar explicaciones.
 3. Sin que ello repercuta en sus cuidados médicos.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Firma del paciente:

Firma del investigador:

Nombre:

Nombre:

Fecha:

Fecha:

ANEXO V: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS.

Sexo:

Hombre	
Mujer	

Edad (años): _____

Peso (kg) : _____

Estatura (cm): _____

IMC: _____ (kg/m²)

Hábito tabáquico: SI/ NO

Año de debut de DM: _____

Tratamiento:

Dieta	
ADO's	
Insulina	

HbA1c: _____

Claudicación: SI / NO

HTA: SI/NO

PULSOS:

TIBIAL POSTERIOR	PIE DERECHO	SI
		NO
	PIE IZQUIERDO	SI
		NO

PEDIO	PIE DERECHO	SI
		NO
	PIE IZQUIERDO	SI
		NO

ITB:

	PULSO BRAQUIAL	PULSO PIE	ITB
PIE DERECHO			
PIE IZQUIERDO			

NDS:

	PIE DERECHO		PIE IZQUIERDO	
	NORMAL	ANORMAL	NORMAL	ANORMAL
Sensibilidad algésica	0	1	0	1
Sensibilidad térmica	0	1	0	1
Sensibilidad vibratoria	0	1	0	1
ROT aquileo	0	2	0	2
Puntuación total				

Patología ungueal:

ONICOCRIPTOSIS	PIE DERECHO	SI
		NO
	PIE IZQUIERDO	SI
		NO
ONICOMICOSIS	PIE DERECHO	SI
		NO
	PIE IZQUIERDO	SI
		NO
ONICOGRIFOSIS	PIE DERECHO	SI
		NO
	PIE IZQUIERDO	SI
		NO

Patologías músculo-esqueléticas:

Hallux Limitus	PIE DERECHO	SI
		NO
	PIE IZQUIERDO	SI
		NO
HAV	PIE DERECHO	SI
		NO
	PIE IZQUIERDO	SI
		NO
Hallux extensus	PIE DERECHO	SI
		NO
	PIE IZQUIERDO	SI
		NO
Dedos en garra	PIE DERECHO	SI
		NO
	PIE IZQUIERDO	SI
		NO

Fórmula digital:

PIE DERECHO	Pie egipcio	Pie griego	Pie cuadrado
PIE IZQUIERDO	Pie egipcio	Pie griego	Pie cuadrado

Fórmula metatarsal:

PIE DERECHO	Index minus	Index plus	Index plus minus
PIE IZQUIERDO	Index minus	Index plus	Index plus minus

Foot Posture Index 6:

	Pie izquierdo	Pie derecho
Palpación de la cabeza del astrágalo		
Curvas del maléolo peroneal		
Inversión/eversión del calcáneo		
Prominencia astrágalo/navicular		

Arco longitudinal interno		
Abducción/ aducción del antepié		
Puntuación total		

Foot Function Index:

Número de días con dolor en el pie: _____

Escala de dolor: (0 nada de dolor, 10 máximo dolor imaginable)

1	¿Intensidad del máximo dolor en el pie?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2	¿Le duele el pie por la mañana?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3	¿Dolor del pie al caminar?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4	¿Dolor al estar de pie?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5	¿Dolor al caminar con zapatos?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
6	¿Dolor al permanecer de pie con zapatos?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
7	¿Dolor al caminar con plantillas?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
8	¿Dolor al permanecer de pie con plantillas?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
9	¿Nivel de dolor al final del día?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Escala de discapacidad: (0 sin dificultad, 10 dificultad extrema que imposibilita la función)

10	¿Tiene dificultad para andar en casa?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
11	¿Tiene dificultad para andar en la calle?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
12	¿Tiene dificultad para andar 500 metros?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
13	¿Tiene dificultad al subir escaleras?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
14	¿Tiene dificultad al bajar escaleras?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
15	¿Tiene dificultad para estar de puntillas?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
16	¿Tiene dificultad al levantarse de la silla?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
17	¿Tiene dificultad al subirse al bordillo de la acera?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
18	¿Tiene dificultad al andar rápido?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Escala de limitación de la actividad: (0 nunca, 10 siempre)

19	¿Permaneció en casa todo el día debido a los pies?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
20	¿Permaneció en la cama todo el día a causa de los pies?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

21	¿Limitó sus actividades debido a sus pies?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
22	¿Hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta etc) dentro de casa?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
23	¿Hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta, etc) fuera de casa?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

FOOT HEALTH STATUS QUESTIONNAIRE:

1. ¿Qué grado de dolor de pies ha tenido usted durante la semana pasada?

Ninguno	Muy leve	Moderado	Grave

2. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor en los pies?

Nunca	Ocasionalmente	Bastantes veces	Muy a menudo	Siempre

3. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor continuo en los pies?

Nunca	Ocasionalmente	Bastantes veces	Muy a menudo	Siempre

4. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor punzante en los pies?

Nunca	Ocasionalmente	Bastantes veces	Muy a menudo	Siempre

5. ¿Ha tenido dificultades en su trabajo o en sus actividades debido a sus pies? Si es así, ¿Cuánto?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

6. ¿Se ha sentido limitado en el tipo de trabajo que podía hacer debido a sus pies? Si es así, ¿cuánto?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

7. La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para caminar?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

8. La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para subir escaleras?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

9. ¿Cómo calificaría la salud de sus pies en general?

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

10. Es difícil encontrar zapatos que no me hagan daño.

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo

11. Tengo dificultades para encontrar zapatos que se adapten a mis pies.

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo

12. No puedo usar muchos tipos de zapatos.

Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo

13. En general, ¿en qué condición diría usted que se encuentran sus pies?

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

CLAUDICATION SYMPTOM INSTRUMENT.

Conteste a las siguientes preguntas sobre sus experiencias en los últimos siete días. Si su respuesta es "No" pase a la siguiente pregunta. Si su respuesta es "sí" conteste a los subapartados.

Patología podológica, calidad de vida y riesgo cardiovascular en una muestra poblacional en la Isla de Fuerteventura.

1. ¿Tuvo dolor en sus piernas o pies?

- No
- Si

- ¿Cuándo tuvo dolor?

- Sentado o estando parado
- Caminando en terreno llano
- Subiendo escaleras
- Caminando cuesta arriba

- ¿Cómo fue su dolor en sus pies o piernas?

- Poco
- Moderado
- Bastante
- Extremo

2. ¿Tuvo entumecimiento en sus piernas o pies?

- No
- Si

- ¿Cuándo tuvo entumecimiento?

- Sentado o estando parado
- Caminando en terreno llano
- Subiendo escaleras
- Caminando cuesta arriba

- ¿Cómo fue el entumecimiento en sus pies o piernas?

- Poco
- Moderado
- Bastante
- Extremo

3. ¿Tuvo pesadez en sus pies o piernas?

- No
- Si

- ¿Cuándo tuvo pesadez?

- Sentado o estando parado
- Caminando en terreno llano
- Subiendo escaleras
- Caminando cuesta arriba

- ¿Cómo fue la pesadez en sus pies o piernas?

- Poco
- Moderado
- Bastante
- Extremo

4. ¿Tuvo calambres en sus pies o piernas?

- No
- Si

- ¿Cuándo tuvo calambres?

- Sentado o estando parado
- Caminando en terreno llano
- Subiendo escaleras
- Caminando cuesta arriba

- ¿Cómo fueron los calambres en sus pies o piernas?

- Poco
- Moderado
- Bastante
- Extremo

5. ¿Tuvo hormigueo en sus pies o piernas?

- No
- Si

- ¿Cuándo tuvo hormigueo?

- Sentado o estando parado
- Caminando en terreno llano
- Subiendo escaleras
- Caminando cuesta arriba

- ¿Cómo fue el hormigueo en sus pies o piernas?

- Poco
- Moderado
- Bastante
- Extremo