

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



**TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA**

Curso académico 2017/2018

**PREVALENCIA Y FACTORES DE RIESGO DE LA  
INFECCIÓN FÚNGICA Y BACTERIANA NO  
ULCERATIVA EN LOS PIES DE PACIENTES CON  
DIABETES MELLITUS TIPO 2**

PROYECTO DE ESTUDIO

**Sandra Urgal Domínguez**

**Director(es):** Prof. Pedro Gil Manso

Prof. Dra. Ana Belén Maseda Rodríguez

## ÍNDICE

1. SIGLAS Y ACRÓNIMOS .....	3
2. RESUMEN ESTRUCTURADO .....	4
2.1. Resumen .....	4
2.2. Resumo .....	5
2.3. Abstract .....	6
3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA .....	7
4. JUSTIFICACION .....	10
5. APLICABILIDAD .....	11
6. HIPÓTESIS .....	12
6.1. Hipótesis nulas ( $H_0$ ) .....	12
6.2. Hipótesis alternativas ( $H_a$ ) .....	12
7. OBJETIVOS .....	13
7.1. Objetivo principal .....	13
7.2. Objetivos secundarios .....	13
8. METODOLOGÍA .....	13
8.1. Tipo de diseño .....	13
8.2. Ámbito de estudio .....	14
8.3. Justificación del tamaño muestral .....	15
8.4. Establecimiento de variables de estudio .....	15
8.5. Análisis estadístico .....	22
8.6. Limitaciones .....	23
9. PLAN DE TRABAJO .....	24
10. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES .....	25
11. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS .....	26
12. FINANCIACIÓN .....	29
12.1. Recursos necesarios .....	29
12.2. Presupuesto .....	30
12.3. Fuentes de financiación .....	31
13. BIBLIOGRAFÍA .....	32
14. ANEXOS .....	37
ANEXO I: Estrategia de búsqueda .....	37
ANEXO II: Hoja de información y consentimiento informado (versión en castellano) .....	40
ANEXO III: Folla de información e consentimiento informado (versión en galego) .....	45
ANEXO IV: Cuaderno de recogida de datos .....	50
ANEXO V: Aprobación Comité de Ética de Galicia .....	52
ANEXO VI: Solicitud de acceso a pacientes y/o historias clínicas para la investigación en la Universidad de Podoloxía (CUP) .....	55

## 1. SIGLAS Y ACRÓNIMOS

SIGLAS	SIGNIFICADO
CUP	Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña
DM	Diabetes mellitus
DM1	Diabetes mellitus tipo 1
DM2	Diabetes mellitus tipo 2
EVP	Enfermedad vascular periférica
HbA1c	Hemoglobina glicosilada
IMC	Índice de masa corporal
ITB	Índice tobillo-brazo
MODY	Diabetes de la edad adulta que se presenta en jóvenes
NDS	<i>Neuropathy Disability Score</i>
NP	Neuropatía periférica
VIH	Virus de la inmunodeficiencia humana

## 2. RESUMEN ESTRUCTURADO

### 2.1. RESUMEN

**Título:** Prevalencia y factores de riesgo de las infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

**Introducción:** El incremento de la población diabética y, como consecuencia, del número de personas que sufren pie diabético hace que sea de especial importancia vigilar los pies de este grupo poblacional, especialmente a las personas con diabetes mellitus tipo 2. Dentro de los factores de riesgo de ulceración en diabéticos se encuentran las infecciones fúngicas no ulcerativas, que crean reservorios de microorganismos que aumentan la posibilidad de sufrir infecciones bacterianas. El conocimiento de la prevalencia y los factores de riesgo de estas infecciones ayudará a prevenir futuras úlceras y amputaciones.

**Hipótesis:** Existe una mayor prevalencia de las infecciones bacterianas y fúngicas no ulcerativas en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2, con respecto a los no diabéticos.

**Objetivos:** Determinar la prevalencia de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas y los factores que predisponen a su desarrollo en los pies de pacientes con diabetes mellitus tipos 2.

**Metodología:** Desarrollo de un protocolo de estudio de casos y controles, observacional y comparativo en la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña que incluirá tanto un análisis de datos transversales como longitudinales (retrospectivo y/o prospectivo mediante consulta de historias clínicas). El grupo de casos estará formado por población diagnosticada de diabetes mellitus tipo 2 (231 sujetos) y el grupo de controles por población sana (231 sujetos). Las variables a analizar serán el género, la edad, el Índice de Masa Corporal, la presencia o no de neuropatía periférica o enfermedad vascular periférica, la agudeza visual, la movilidad, el año de debut de la diabetes, el valor de la hemoglobina glicosilada y el tipo de tratamiento para la diabetes. Todas ellas se relacionarán con el tipo de infección o infecciones fúngicas y/o bacterianas presentes.

**Palabras clave:** Podología, Diabetes tipo 2, Micosis, Infecciones bacterianas.

## 2.2. RESUMO

**Título:** Prevalencia e factores de risco das infeccións fúnxicas e bacterianas non ulcerativas nos pés de pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

**Introdución:** O incremento da poboación diabética e, como consecuencia, do número de persoas que sofren pé diabético provoca que sexa de especial importancia vixiar os pés deste grupo poboacional, especialmente ás persoas con diabetes mellitus tipo 2. Dentro dos factores de risco de ulceración en diabéticos encóntranse as infeccións fúnxicas non ulcerativas, que crean reservorios de microorganismos que aumentan a probabilidade de sufrir infeccións bacterianas. O coñecemento da prevalencia e os factores de risco destas infeccións axudará a previr futuras úlceras e amputacións.

**Hipótese:** Existe unha maior prevalencia das infeccións bacterianas e fúnxicas non ulcerativas nos pacientes con DM2, con respecto aos non diabéticos.

**Obxectivos:** Determinar a prevalencia de infeccións fúnxicas e bacterianas non ulcerativas e os factores que predispoñen o seu desenvolvemento nos pés de pacientes con DM2.

**Metodoloxía:** Desenvolvemento dun protocolo de estudo de casos e controis, observacional e comparativo na Clínica Universitaria de Podoloxía da Universidade da Coruña que incluírá tanto unha análise de datos transversais como lonxitudinais (retrospectivo e/ou prospectivo mediante a consulta de historias clínicas). O grupo de casos estará formado pola poboación diagnosticada de diabetes mellitus tipo 2 (231 suxeitos) e o grupo de casos por poboación sa (231 suxeitos). As variables a analizar serán o xénero, a idade, o Índice de Masa Corporal, a presenza ou non de neuropatía periférica ou enfermidade vascular periférica, a agudeza visual, a mobilidade, o ano de debut da diabetes, o valor da hemoglobina glicosilada e o tipo de tratamento para a diabetes. Todas elas relacionaranse co tipo de infección ou infeccións fúnxicas e/ou bacterianas presentes.

**Palabras clave:** Podoloxía, Diabetes tipo 2, Micosis, Infeccións bacterianas.

## 2.3. ABSTRACT

**Title:** Prevalence and risk factors of non-ulcerative fungal and bacterial infections in feet of patients with type 2 diabetes mellitus.

**Introduction:** Diabetic population is increasing and, as a consequence, the number of people with diabetic foot is also growing. It makes especially important to monitor of this population group feet, especially people with type 2 diabetes mellitus. The non-ulcerative fungal infections are one of the many risk factors for ulceration in diabetic people. Mycosis also create reservoirs of microorganisms that increase the possibility of suffering bacterial infections. Knowledge of the prevalence and risk factors of infections will help to prevent future ulcers and amputations.

**Hypothesis:** The probability of suffering non-ulcerative fungal and bacterial infections is higher in patients with type 2 diabetes mellitus than in patients without diabetes.

**Objective:** To analyse the prevalence of non-ulcerative fungal and bacterial infections and their risk factors in patients with type 2 diabetes mellitus.

**Methodology:** To development of a case-control, observational and comparative study at the University Clinic of Podiatry at the University of A Coruña. A cross-sectional and longitudinal (retrospective and/or prospective through medical records) analysis will be included. Case group will be formed by type 2 diabetes mellitus population (231 subjects) and control group will include healthy population (231 subjects). We will analyse gender, age, body mass index, presence of peripheral neuropathy or peripheral vascular disease, visual acuity, mobility, diabetes's debut year, value of glycosylated haemoglobin and type of diabetic treatment. All of them will be related with the fungal and/or bacterial infection present in the subject.

**Key Words:** Podiatry, type 2 diabetes mellitus, mycosis, bacterial infections

### 3. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La diabetes mellitus (DM) es un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por la hiperglucemia debido a un defecto en la secreción de insulina, su acción o ambas<sup>(1)</sup>. Actualmente, esta enfermedad afecta a un 8,8% de la población mundial adulta (425 millones de personas), pero se estima un aumento de hasta un 9,9% en 2045. Dichos datos la convierten en un problema mundial y una de las mayores emergencias sanitarias del siglo XXI, implicando una mortandad de 4 millones de personas en 2017<sup>(2)</sup>.

En España, la prevalencia de personas adultas con DM es del 10,4% de la población, lo que significa que 3,5 millones de españoles sufren esta enfermedad. Además, se estima que 1 millón de personas adultas no están diagnosticadas<sup>(2)</sup>.

Dentro de las personas con DM, aproximadamente un 90-95% de la población sufre diabetes mellitus tipo 2 (DM2)<sup>(2, 3)</sup>. La DM2 se caracteriza por un relativo déficit de insulina y/o poseer resistencia periférica a la misma<sup>(3)</sup>.

El pie diabético es una de las patologías a las que se enfrentan estos pacientes. Es una complicación crónica grave que consiste en lesiones de los tejidos profundos de las extremidades inferiores asociadas a trastornos neurológicos y enfermedad vascular periférica<sup>(2, 4)</sup>. El pie diabético es una complicación común de la DM y representa la mayor causa de morbilidad, disfuncionalidad y mortalidad, provocando importantes consecuencias económicas para pacientes, familiares y sociedad<sup>(5)</sup>. Es el mayor problema médico, social y económico del mundo<sup>(2, 5-7)</sup>.

En los países con mayor renta per cápita, la incidencia anual de la ulceración del pie en personas con DM ronda el 2%, siendo la causa más común de amputación no traumática. Aproximadamente un 1% de las personas con DM sufren la amputación de algún miembro inferior a lo largo de su vida, estimándose así una amputación, total o parcial, cada 30 segundos<sup>(4, 5)</sup>. Para los pacientes diabéticos, el riesgo de sufrir una complicación a lo largo de su vida es superior al 25%<sup>(5)</sup>. De todas las amputaciones en diabéticos, el 85% están precedidas por una úlcera<sup>(4)</sup>. La prevalencia del pie diabético es mayor en la población con DM2<sup>(2)</sup>.

Los principales factores de riesgo para el desarrollo de una úlcera en las personas diabéticas son la edad, el sexo masculino, los años de evolución de la diabetes, el índice de masa corporal (IMC), la hipertensión, la retinopatía diabética, la enfermedad arterial periférica, la neuropatía periférica (NP) y el ser fumador<sup>(4)</sup>.

Otro factor que aumenta el riesgo de ulceración, gangrena y amputación son las infecciones fúngicas, entre las cuales se encuentran tanto la tinea pedis como la onicomicosis, cuyo riesgo aumenta cuando se presentan en conjunto<sup>(5)</sup>. En la población general adulta, la primera tiene una prevalencia del 4,3%<sup>(8)</sup>, mientras que la segunda de un 2,9% siendo así menos común<sup>(9)</sup>. Ambos tipos de micosis suelen aparecer de forma simultánea en un 33,8% de los casos<sup>(9)</sup>.

Dado que las infecciones fúngicas en los pies son las más frecuentes cuando no existe pérdida de solución de continuidad, se han realizado numerosos estudios en los que se indica la alta prevalencia de tinea pedis y onicomicosis dentro de la población diabética<sup>(10, 11)</sup>. Por el contrario, los estudios incluyendo un grupo control son más limitados y existen discrepancias sobre si la prevalencia de esta patología es mayor en personas diabéticas que en personas que no padecen la enfermedad.

Señalar así, que existen estudios prospectivos con grupo control<sup>(5, 10, 12, 13)</sup> en los cuales se obtienen resultados que indican una mayor prevalencia de infecciones fúngicas en los pacientes con DM. Sin embargo, existen discrepancias entre las investigaciones, ya que otros trabajos no encuentran diferencias significativas en la prevalencia de las infecciones, entre las personas con diabetes o sin ella<sup>(14-16)</sup> e incluso se llega a señalar una mayor prevalencia en pacientes no diabéticos<sup>(17)</sup>. Destacamos que estos estudios se centran fundamentalmente en infecciones como la tinea pedis y la onicomicosis, sin abarcar otros tipos de micosis como la tinea corporis, aspergilosis o actinomicosis.

El estudio de Oz et al<sup>(13)</sup> es el más actual y de mayor tamaño muestral publicado hasta el momento, con un total de 600 casos y 152 controles. Los resultados defienden una mayor prevalencia de tinea pedis y onicomicosis en pacientes con DM2 (14,2%) que en el grupo control (5,9%). Del mismo modo, también son datos relevantes la mayor prevalencia en los hombres de avanzada edad y la inexistencia de relación con los niveles de glucosa, la duración de la DM y el índice de masa corporal (IMC). Es importante añadir que este estudio diferencia entre las onicomicosis producidas por dermatofitos (72,2%), mohos no dermatofíticos (18,2%) y levaduras (9,1%).

Papini et al<sup>(5)</sup> indican que la neuropatía periférica es un factor de riesgo para la presentación conjunta de tinea pedis y onicomicosis, pero no cuando se presentan por separado. Del mismo modo, no encuentra relación con la enfermedad vascular periférica (EVP). Sin embargo, Eckhard et al<sup>(12)</sup> dilucidaron una prevalencia alta (sobre 60%) para el

desarrollo de infecciones micóticas. Es importante destacar que en estos estudios no se hace diferenciación entre los pacientes diagnosticados de diabetes mellitus tipo 1 (DM1) y DM2 a la hora de analizar los resultados.

La presencia de micosis provoca la creación de un reservorio de microorganismos que aumenta la probabilidad de sufrir infecciones bacterianas, lo que también podría suponer otro factor de riesgo para la ulceración<sup>(5, 10)</sup>. Tseng et al<sup>(16)</sup> en un estudio realizado sobre pacientes con DM2 y grupo control sano, indican que no existe una diferencia significativa en la prevalencia de infecciones bacterianas no ulcerativas.

Sin embargo, Wang et al<sup>(18)</sup> concluyeron que las infecciones bacterianas, al igual que las fúngicas, son más prevalentes en pacientes ingresados debido a la DM (2,3%) que en los ingresados por hipertensión (0,3%) o aquellos con enfermedad de reflujo gastroesofágico (0,5%). Del mismo modo, Suaya et al<sup>(19)</sup> identificaron una mayor prevalencia en los pacientes con DM que en los no diabéticos, siendo el absceso y celulitis el diagnóstico más frecuente. Este estudio también relacionó las enfermedades bacterianas de la piel y tejido blando con las complicaciones de la diabetes, dando una relación 5:1,5 en individuos con diabetes comparados con los no diabéticos. Entre las enfermedades de la piel y tejidos blandos, además de incluir patologías sin pérdida de solución de continuidad, también incluyeron úlceras por decúbito e infecciones del sitio quirúrgico e injertos.

Los dos últimos estudios comentados indican las patologías que abarcan mediante la Clasificación Internacional de Enfermedades, novena edición (CIE-9), identificando así patologías como el carbunco y forúnculos, celulitis y abscesos, impétigo, linfadenitis, foliculitis, mastitis y otras patologías<sup>(18, 19)</sup>. La definición amplia de otras infecciones de la piel y tejido subcutáneo provoca que patologías como el impétigo, la erisipela, la celulitis, la fascitis necrotizante, la queratolosis puntacta, el ántrax, la paroniquia y el eritrasma<sup>(20)</sup> no se encuentren bien definidas.

## 4. JUSTIFICACION

Tras la realización de una búsqueda bibliográfica en las bases de datos científicas Medline, Scopus y Web of Science (Anexo I, estrategia de búsqueda), hemos encontrado un escaso número de estudios que traten sobre las infecciones fúngicas y bacterianas en diabéticos sin pérdida de solución de continuidad que incluyan un grupo control (Anexo I, ver diagrama de flujo). Pese a ello, es mayor el número de estudios llevados a cabo sobre las infecciones fúngicas, centrándose en la tinea pedis o onicomicosis<sup>(5, 10, 12-14, 17, 21)</sup>, que en las infecciones bacterianas<sup>(19)</sup>.

La evaluación de la presencia simultánea de las infecciones fúngicas y bacterianas dentro del mismo estudio es muy escasa<sup>(16, 18)</sup> y consideramos que el poder hacer el análisis conjunto de ambas infecciones podría ayudarnos a dilucidar si la presencia o no de la diabetes mellitus influye sobre la aparición conjunta de ambas patologías infecciosas.

Señalar que se ha decidido llevar a cabo el estudio únicamente en DM2 porque estos pacientes suponen el 90-95% de la población diabética<sup>(2, 3)</sup> y la muestra poblacional a la que podemos acceder desde la Clínica Universitaria de Podología (CUP) podría no ser suficiente para mostrar evidencia en otros tipos de diabetes. Además, la prevalencia de pie diabético es mayor en pacientes con DM2 que en los de DM1<sup>(2)</sup> y este tipo de infecciones son un factor de riesgo de ulceración<sup>(5)</sup>.

Debido a que la prevalencia de ambos tipos de infección en la población general es baja, sobre todo la bacteriana, tal y como se señala en el apartado de Metodología, se recogerán datos transversales referidos al momento de la consulta y datos longitudinales (tanto retrospectivos (recopilados a través de la historia clínica) como prospectivos (mediante seguimiento de futuras consultas a lo largo del estudio)).

Los estudios con mayor evidencia científica encontrados sobre las infecciones bacterianas son retrospectivos y presentan una elevada muestra poblacional. El sesgo que se puede apreciar es que se refieren exclusivamente a pacientes hospitalizados<sup>(18, 19)</sup>, lo que puede implicar un aumento de la prevalencia de las patologías. Este trabajo se plantea con la población que acude a una Clínica de Podología, lo cual minimiza este sesgo, ya que las características de la muestra son más próximas a las de la población general.

Señalar además, como se comentó anteriormente, que los datos se categorizan mediante CIE-9, lo cual hace que la clasificación de las infecciones bacterianas sea poco precisa,

incorporándose muchas de ellas dentro de otras infecciones bacterianas de la piel y tejido subcutáneo<sup>(18, 19)</sup>. En nuestro estudio no se utilizará dicha clasificación, permitiendo así identificar cada patología como independiente.

Los factores de riesgo, como la edad, el género y el IMC se tienen en cuenta en numerosos estudios<sup>(5, 10, 12-14, 16, 17)</sup>. Sin embargo, otros factores que podrían influir sobre los resultados, como los años de evolución de la diabetes mellitus<sup>(12, 13)</sup>, la neuropatía periférica<sup>(5, 12, 15)</sup> y la enfermedad vascular periférica<sup>(5, 12, 15)</sup> se tienen en cuenta en un menor número de trabajos. Además, con respecto a estos últimos factores no se presenta una diferenciación entre los pacientes con DM1 y con DM2.

Comentar también que en esta investigación se consideran posibles factores de estudio como el tipo de tratamiento de la diabetes y dificultad motriz que no se han encontrado en ninguno de los estudios revisados.

Es importante destacar que, de acuerdo a la búsqueda realizada, este sería el primer estudio de casos y controles llevado a cabo en España sobre la prevalencia de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas, considerando los diferentes factores de riesgo para el desarrollo de este tipo de infecciones.

## 5. APLICABILIDAD

Con respecto a la aplicación clínica de este trabajo, viene justificada al trabajar sobre una población que padece diabetes, cuya enfermedad, según datos del Atlas de la Diabetes de la Federación Internacional de Diabetes<sup>(2)</sup>, en España, en 2017 alcanzó los 3.5 millones de afectados, provocó 15.000 fallecidos y un gasto sanitario de 9.000 millones de dólares. A nivel mundial, las personas con diabetes tienen entre 2 y 3 veces mayor riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares, y cada 30 segundos tiene lugar una amputación de un miembro o parte de un miembro inferior como consecuencia de la diabetes.

Es importante por tanto trabajar sobre complicaciones relacionadas con la enfermedad, como las infecciones fúngicas y bacterianas. Por ello, nos planteamos definir la prevalencia y los factores de riesgo de las mismas porque el conocer estos datos ayudaría a prevenirlas o detectarlas de forma más temprana en los centros de atención primaria y podológica, reduciéndose así el número de pacientes afectados por una infección fúngica o bacteriana no ulcerativa y sus complicaciones.

En los pacientes con DM2 la perfusión de sanguínea es menor, lo que complica la llegada de los fármacos orales a su lugar de acción y dificulta el tratamiento<sup>(22)</sup>. El detectar las infecciones de forma precoz facilita la eficacia de los tratamientos tópicos. Además, los antimicóticos orales presentan una elevada toxicidad e interacciones<sup>(23)</sup>.

Consideramos que el conocimiento de estos datos puede ayudar a mejorar la calidad de vida de los pacientes diabéticos, lo que influirá además en la disminución de los costes sanitarios. Pretendemos también que este estudio sirva de base para la realización de futuras investigaciones sobre el tema.

## 6. HIPÓTESIS

### 6.1. Hipótesis nulas ( $H_0$ )

- No existe una mayor prevalencia de las infecciones bacterianas y fúngicas no ulcerativas en los pacientes con DM2, con respecto a los no diabéticos.
- El ser varón, tener un IMC elevado, una edad avanzada, presencia de NP o EVP, pérdida de agudeza visual y dificultad motriz no son factores de riesgo para el desarrollo de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en los pacientes con DM2 y no diabéticos.
- La mayor cantidad de años de evolución de la DM2, el mal control glucémico y el tratamiento con insulina no son factores de riesgo para el desarrollo de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en los pacientes con DM2.

### 6.2. Hipótesis alternativas ( $H_a$ )

- Existe una mayor prevalencia de las infecciones bacterianas y fúngicas no ulcerativas en los pacientes con DM2, con respecto a los no diabéticos.
- El ser varón, tener un IMC elevado, una edad avanzada, presencia de NP o EVP, pérdida de agudeza visual y dificultad motriz son factores de riesgo para el desarrollo de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en los pacientes con DM2 y no diabéticos.
- La mayor cantidad de años de evolución de la DM2, el mal control glucémico y el tratamiento con insulina son factores de riesgo para el desarrollo de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en los pacientes con DM2.

## 7. OBJETIVOS

De acuerdo a las hipótesis previamente expuestas se plantearon el objetivo principal y los secundarios.

### 7.1. Objetivo principal

- Determinar la prevalencia de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas y los factores que predisponen a su desarrollo en los pies de pacientes con DM2.

### 7.2. Objetivos secundarios

- Analizar la influencia del sexo, IMC, edad, NP o EVP, pérdida de agudeza visual y dificultad motriz en la aparición de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas con respecto a los pacientes con DM2 y no DM.
- Analizar la influencia de los años de evolución de la diabetes, nivel de control de la diabetes y tipo de tratamiento en la aparición de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas con respecto a los pacientes con DM2.

## 8. METODOLOGÍA

### 8.1. Tipo de diseño

El trabajo a realizar consistirá en un estudio de casos y controles, observacional y comparativo. Incluirá tanto un análisis de datos transversal (en el momento en el que el usuario firma el consentimiento informado) como longitudinal (retrospectivo y/o prospectivo mediante consulta de historias clínicas pasadas o futuras, respectivamente).

En el análisis transversal, se recogerán datos de los pacientes en el momento que acudan a consulta y firmen un consentimiento informado de participación en el estudio. En el seguimiento longitudinal, se hará un análisis retrospectivo en aquellos que ya previamente eran usuarios de la clínica y que no acudan a la clínica por primera vez y que, por lo tanto, ya tengan la historia clínica con sus datos previos. El seguimiento longitudinal de carácter prospectivo se corresponde al seguimiento de aquellos pacientes que acuden por primera vez al centro y acudirán a futuras consultas a lo largo del estudio.

## 8.2. Ámbito de estudio

La población de estudio será seleccionada de entre los pacientes que accedan a la CUP entre septiembre de 2018 y mayo de 2019.

Para poder formar parte de este estudio será requisito indispensable el que los usuarios que accedan a la CUP firmen el Consentimiento Informado para la utilización de los datos clínicos del historial con fines científicos propio del estudio. En ese mismo momento también se les facilitará una hoja de información en la cual se especificará para qué tipo de investigación serán usados sus datos. Existirá una versión en castellano (Anexo II) y otra en gallego (Anexo III).

La población de estudio deberá cumplir los siguientes criterios de inclusión y exclusión:

- **Criterios de inclusión:**
  - Edad igual o mayor a 45 años, edad en la cual comienza a existir una mayor probabilidad de sufrir DM2<sup>(3)</sup>.
- **Criterios de exclusión:**
  - Estar diagnosticado de algún tipo de DM diferente a la DM2 (DM1 o diabetes gestacional) o diabetes de la edad adulta que se presenta en jóvenes (MODY).
  - Pérdida de solución de continuidad (tener úlceras o heridas) en uno o ambos pies o haber tenido úlceras previas.
  - Presentar algún tipo de amputación previa en uno o ambos pies, ya sea total o parcial.
  - Ser inmunosuprimidos, es decir, pacientes portadores del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) o tratados con fármacos inmunosupresores.

Estos sujetos una vez que hayan cumplido los criterios de inclusión y exclusión se asignarán a dos grupos según tengan o no DM2. El grupo de casos estará formado por pacientes con DM2, y el grupo de controles, estará formado por pacientes no diabéticos.

### 8.3. Justificación del tamaño muestral

La escasa literatura al respecto indica que la frecuencia de exposición de infección no ulcerativa en los pies en personas con DM2 se sitúa en un 14,2% en personas con DM2 y un 5,9% para el grupo control<sup>(13)</sup>.

Teniendo en cuenta los datos previamente indicados y utilizando el programa de cálculo de tamaño muestral disponible en Fistera.com ([https://www.fistera.com/mbe/investiga/muestra\\_casos/casos\\_controles.asp](https://www.fistera.com/mbe/investiga/muestra_casos/casos_controles.asp)), se determinó que el tamaño muestral mínimo necesario para el estudio será de 205 casos y 205 controles, teniendo en cuenta una seguridad del 95%, una potencia del 80%, una odds ratio de 2 y una proporción 1:1 de casos y controles.

Señalar además, que se ha considerado un incremento del tamaño muestral del 10% para compensar las posibles pérdidas de usuarios o datos durante el estudio, estableciendo así una muestra final de 231 casos y 231 controles. Con los datos indicados nos aseguraríamos la posibilidad de detectar diferencias reales entre ambos grupos.

Para la captación del número necesario de pacientes se utilizará un muestreo no probabilístico por conveniencia.

Es importante indicar que se incluirán todos los pacientes de la clínica que cumplan los criterios de inclusión y exclusión durante el periodo de tiempo estipulado hasta que se alcance el tamaño muestral indicado para ambos grupos. Debido a que la afluencia de pacientes no diabéticos que existe en la clínica es mayor a la de diabéticos, es esperable que se consigan antes los 231 controles que los 231 casos.

### 8.4. Establecimiento de variables de estudio

Los datos referidos a cada una de las variables de estudio serán recogidos mediante la revisión de la historia clínica de cada paciente de la CUP, cuya correcta cumplimentación se encuentra bajo la responsabilidad de los expertos (clínicos y docentes).

En este estudio existirán dos grupos de variables a analizar, que diferenciaremos según estén presentes en ambos grupos (fecha de apertura de historia clínica, fecha de cada exploración, género, fecha de nacimiento, peso, talla, presencia o no de NP o EVP, agudeza visual, movilidad y presencia de infección bacteriana o fúngica no ulcerativa) o solo en el grupo de casos (año de debut de la diabetes, valor de la hemoglobina glicosilada (HbA1c) y tipo de tratamiento para la diabetes).

### a) Variables recogidas en ambos grupos: control y casos

Se recogerán las variables de fecha de apertura de historia clínica con el fin de situar a cada paciente en su correspondiente grupo de estudio longitudinal (retrospectivo o prospectivo) y la fecha de cada una de las exploraciones realizadas para poder detectar los cambios que sufrió el paciente que acude a la CUP a lo largo del tiempo.

Con respecto a los datos generales del paciente, necesitaremos recopilar su género y su fecha de nacimiento para calcular su edad en el momento de recogida de la información. Únicamente se recogerá el mes y el año de nacimiento con el fin de conseguir una mayor anonimización de los datos.

Las características antropométricas (peso y talla) son medidas por los profesionales de la clínica, con la persona descalza y con ropa ligera. Estas medidas se utilizarán para calcular el IMC según la ecuación de Quetelet ( $\text{peso}/\text{talla}^2$ )<sup>(24)</sup>.

La presencia de NP y EVP se estudia de forma sistemática dentro del grupo de los diabéticos debido a que son considerados una población de riesgo. Pese a ello, las personas no diabéticas pueden indicar alguna de estas patologías en la anamnesis, las cuales se tendrán en cuenta. Además, dentro de la CUP también se realizan exploraciones de pie diabético a personas no diabéticas que presentan signos y síntomas de NP o EVP.

Para valorar y poder clasificar la NP se utilizará el cuestionario *Neuropathy Disability Score* (NDS)<sup>(25)</sup>. Se tiene en cuenta la sensibilidad algésica, térmica y vibratoria, otorgando 0 puntos si es normal y 1 si es anormal. Además, también se valorará la situación del reflejo aquileo, categorizándolo con un 0 si es normal, 1 si es resistido y 2 si es anormal<sup>(25)</sup>. Estos puntos se suman de forma independiente en cada uno de los pies dando los resultados de NP leve (entre 3 y 5 puntos), NP moderada (entre 6 y 8 puntos) y NP grave (entre 8 y 10 puntos)<sup>(26)</sup>. Esta escala presenta una sensibilidad del 89% y una especificidad del 100%<sup>(27)</sup>. Del mismo modo, cada una de las pruebas realizadas para poder realizar este cuestionario también tienen su propia sensibilidad y especificidad (Tabla 1).

La sensibilidad algésica, es decir, la que discrimina el estímulo doloroso a partir de las terminaciones libres o nociceptivas, se valora mediante la utilización del Neurotip, lanceta roma y estéril que se introduce dentro del Neuropen calibrado para ejercer una presión

contra la superficie de la piel de 40g/cm<sup>2</sup>(28, 29). Esta exploración comienza realizando presión sobre el eponiquio del primer dedo, si el paciente no es capaz de percibir el dolor se repite a nivel plantar en la base del primer dedo, cabeza del primero y quinto metatarsiano<sup>(29)</sup>. El Neurotip presenta una sensibilidad de un 74% y una especificidad del 83%<sup>(30)</sup>.

La sensibilidad térmica se explora tocando la piel del paciente con un objeto del mismo tamaño pero diferente temperatura (frío-calor). Se considera un resultado anormal cuando el paciente no es capaz de distinguir la temperatura<sup>(29)</sup>. Esta prueba realizada aplicando ambas superficies de la barra térmica (tip-term) sobre el primer dedo del pie. Presenta una sensibilidad de un 97,3% y una especificidad del 100%<sup>(31)</sup>.

La sensibilidad vibratoria evalúa la sensibilidad del hueso o periostio a un estímulo vibratorio. Para su exploración se utiliza el diapasón graduado de Rydel-Seiffer de 128Hz, cuyos valores de normalidad se encuentran entre 6/8 para pacientes menores de 60 años y por encima de 4/8 para pacientes mayores de 60 años. Se comenzará realizando sobre la articulación interfalángica del primer dedo, seguidamente en la articulación metarsofalángica del primer dedo, y si el paciente no lo percibe, se deberá repetir en el maléolo tibial y peroneal<sup>(29)</sup>. El diapasón graduado de Rydel-Seiffer tienen una sensibilidad para valores anormales del 96% y una especificidad del 45%<sup>(32)</sup>.

La exploración del reflejo Aquileo sirve para comprobar las alteraciones de la motilidad y sensibilidad. Para su realización colocamos al paciente decúbito supino o en sedestación y se percute con el martillo de exploración sobre el tendón. En sujetos normales que están relajados se consigue una contracción del tríceps crural y como consecuencia se produce una plantarflexión del pie<sup>(28, 29, 33)</sup>. Esta prueba presenta una sensibilidad de 72,1% y una especificidad de 90,6%<sup>(33)</sup>.

Tabla 1. Sensibilidad y especificidad de las pruebas diagnósticas de Neuropatía Periférica.

Pruebas diagnósticas de Neuropatía Periférica		
Prueba	Sensibilidad	Especificidad
<i>Neuropathy Disability Score</i>	89,0%	100,0%
Sensibilidad algésica (Neurotip)	74,0%	83,0%
Sensibilidad térmica (Tip-therm)	97,3%	100,0%
Sensibilidad vibratoria (diapasón graduado de Rydel-Seiffer)	96,0%	45,0%
Exploración reflejos Aquileo	72,1%	90,6%

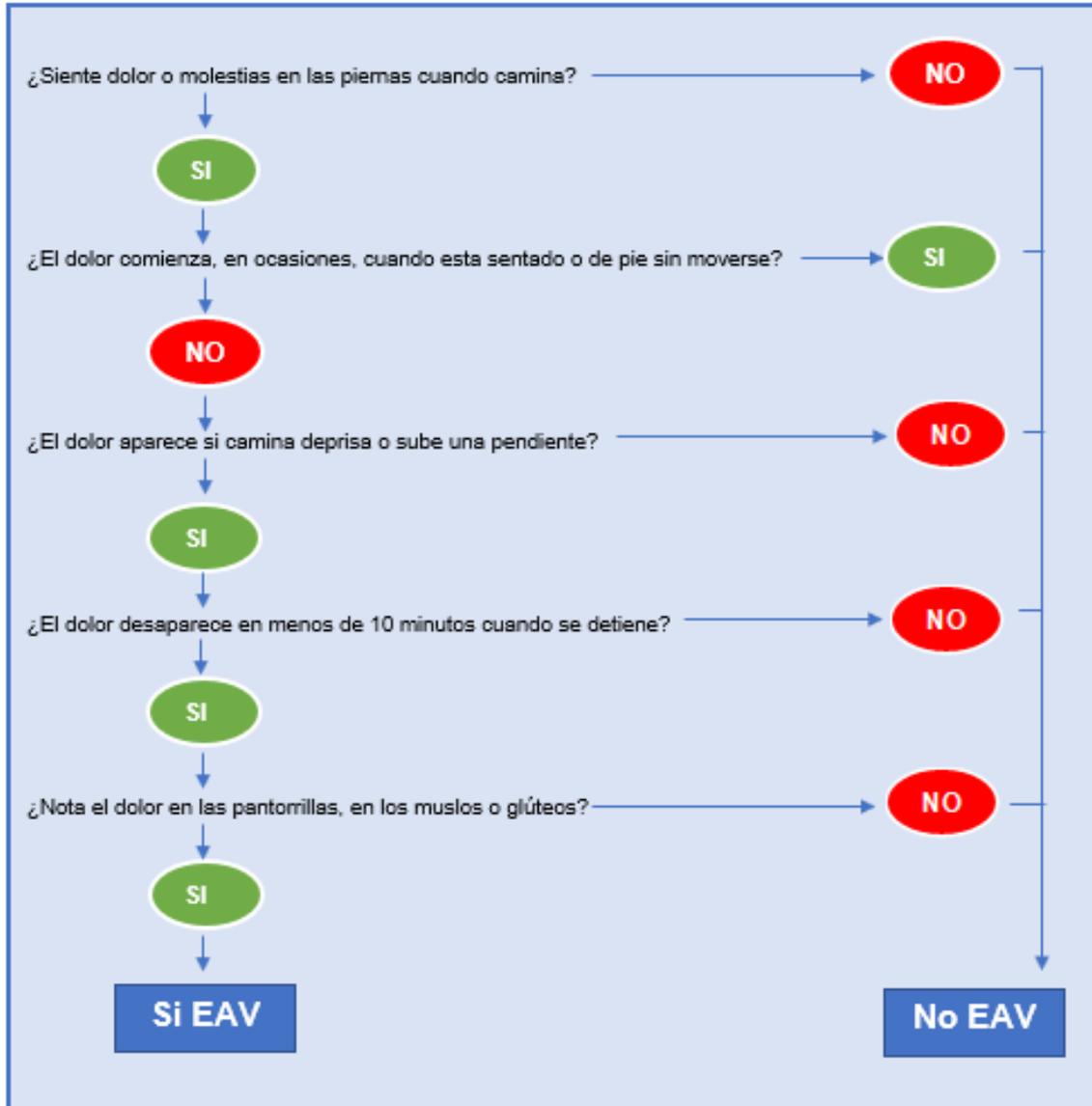
El diagnóstico de la EVP se realizará mediante el Índice tobillo-brazo (ITB). Para ello se utilizará un ecógrafo Doppler y un esfigmomanómetro con los que se mide la presión arterial del brazo y la del tobillo. El ITB es el coeficiente entre la presión sistólica del tobillo y la sistólica del brazo. Los valores normales se sitúan entre 1,4-0,9 (Tabla 2)<sup>(29, 34, 35)</sup>. Para detectar valores menores a 0,9, en los cuales se situaría la EVP, tienen una sensibilidad del 95% y una especificidad de casi un 100%<sup>(34, 36)</sup>.

Tabla 2. Valores del ITB y enfermedad arterial.

Valores del ITB y enfermedad arterial	
<b>&gt;1,4</b>	Calcificación arterial, alto riesgo cardiovascular
<b>1,4-0,9</b>	Normal
<b>0,9-0,7</b>	Enfermedad arterial obstructiva leve
<b>0,7-0,5</b>	Enfermedad arterial obstructiva moderada
<b>&lt;0,5</b>	Enfermedad arterial obstructiva grave

En el caso de que los pacientes presenten un ITB superior a 1,4, debido a la incapacidad de diagnóstico por la calcificación arterial, se tendrán en cuenta los resultados aportados por el cuestionario de Edimburgo (Figura 1)<sup>(37)</sup>. Leng et al<sup>(37)</sup>, quienes publicaron el cuestionario en 1992, indican una sensibilidad del 91% y una especificidad del 99%. Pese a ello, un estudio más reciente llevado a cabo en población con DM2 indica que este cuestionario presenta una sensibilidad y especificidad menor, siendo del 50,7% y 82,6% respectivamente<sup>(38)</sup>.

Figura 1. Cuestionario de Edimburgo.



Se define la pérdida de agudeza visual como la incapacidad para leer texto de 0,3 mm a una distancia de 30 cm del ojo<sup>(29)</sup> y la pérdida de dificultad motriz como la incapacidad de conseguir una distancia inferior de  $\pm 65$  cm entre los ojos y el metatarso y de  $\pm 15$  cm entre el talón y glúteos<sup>(29)</sup>.

Otra variable a tener en cuenta son las infecciones fúngicas y bacterianas. Su diagnóstico se realiza mediante el criterio de los expertos, teniendo en cuenta los signos clínicos tanto de las infecciones fúngicas (Tabla 3) como de las infecciones bacterianas (Tabla 4)<sup>(20)</sup>. Ante la sospecha de una infección mediante la observación de los signos clínicos esta se confirma mediante la realización de un examen directo al microscopio y/o un cultivo que se realizará según los protocolos establecidos en la CUP, a excepción del eritrasma.

La clínica de las infecciones puede ser similar a la de otras patologías infecciosas o no infecciosas. Por ello, se realizan cultivos que confirmen el diagnóstico de sospecha <sup>(39, 40)</sup>. Un estudio realizado por Pérez et al<sup>(41)</sup> indicó que un 57% de los pacientes que presentaban signos clínicos de onicomicosis no presentaban esta patología.

En el caso del eritrasma, el diagnóstico de sospecha se confirma mediante la utilización de la Luz de Wood. Esto se debe a que la bacteria *Corynebacterium minutissimum*, produce una sustancia con fluorescencia rojo-coral que se puede apreciar de forma directa con la Luz de Wood, consiguiendo así el diagnóstico diferencial<sup>(42)</sup>.

Tabla 3. Signos clínicos de las infecciones fúngicas.

SIGNOS CLÍNICOS DE LAS INFECCIONES FÚNGICAS <sup>(20)</sup>		
Nombre	Signos clínicos	
<b>Tinea Pedis</b>	<i>Interdigital</i>	Proceso descamativo con cambio de coloración, fisuraciones y mal olor en los espacios interdigitales.
	<i>Vesiculoampollar</i>	Prurito con vesículas y vesiculopústulas.
	<i>Hiperqueratósica</i>	Escamas y costras con zona eritematosa en planta y laterales de los pies. Relacionado con anhidrosis.
<b>Tinea Corporis</b>	En piel lampiña. Pequeñas pápulas eritematoescamosas que evolucionan a lesiones en forma de anillo. Presenta prurito.	
<b>Tinea unguium</b>	Hiperqueratosis del lecho ungueal y alteraciones de grosor, color e integridad de la lámina ungueal.	
<b>Candidiasis</b>	Se presenta tanto en los espacios interdigitales (similar a la tinea pedis interdigital) como en las uñas (similar a tinea unguium).	
<b>Aspegilosis</b>	Placa necrótica bien delimitada de origen infecciosas que afecta a pacientes con leucemia u otras neoplasias.	
<b>Actinomicosis</b>	Tumoración eritematosa y sobreelevada que drena contenido denso por múltiples fisuras.	

Tabla 4. Signos clínicos de las infecciones bacterianas.

<b>SIGNOS CLÍNICOS DE LAS INFECCIONES BACTERIANAS<sup>(20)</sup></b>	
<b>Nombre</b>	<b>Signos clínicos</b>
<b>Impétigo vulgar</b>	Pústulas subcórneas cuya ruptura provoca costras de color miel.
<b>Ectima contagioso</b>	Lesión ulcerativa con un cráter central y cubierto por una costra negruzca. Posible complicación de un proceso pruriginoso.
<b>Erisipela</b>	Placas de color rojo brillante, edematosas, induradas, dolorosas, calientes y de crecimiento excéntrico.
<b>Celulitis y fascitis necrotizante</b>	Afecta al tejido muscular subcutáneo y fascias musculares. Se aprecia celulitis dura, eritema franco y parches de necrosis.
<b>Queratosis puntacta</b>	Hoyuelos superficiales, redondeados y asintomáticos que cubren la zona de apoyo plantar.
<b>Foliculitis</b>	Pápula o papulopústula de localización folicular, asintomática y asociada a ligero prurito.
<b>Ántrax</b>	Absceso profundo y confluyente que forma placas supurativas.
<b>Forúnculos</b>	Infección profunda y dolorosa con presentación inflamatoria perifolicular.
<b>Paroniquia</b>	Lesión roja, caliente, dolorosa y edematosa localizada en el repliegue ungueal proximal.
<b>Carbunco</b>	Pequeña lesión papulosa que, a los pocos días, se transforma en una escara rodeada de una corona de lesiones vesiculosas.
<b>Eritrasma</b>	Placas asintomáticas de color rojo marronáceo con escasa descamación superficial.

### **b) Variables recogidas en el grupo de casos (personas con DM2)**

Los datos recogidos únicamente dentro del grupo de pacientes diabéticos, como son el año de debut de la diabetes (necesario para calcular los años de evolución de la DM2), el valor de HbA1c y tipo de tratamiento para la diabetes, son indicados en la anamnesis por el propio paciente.

Los diferentes tipos de tratamiento para la diabetes a considerar serían la dieta, los antidiabéticos orales, la insulina y otros fármacos de uso parenteral sin ser la insulina. Dentro de este último grupo se encuentra el exanatide (agonista del péptido 1 similar al glucagón) y la pramlintida (agonistas de la amilina).

### c) Aspectos fundamentales a tener en cuenta en la recogida de variables

La recogida de variables se debe realizar teniendo en cuenta tres aspectos fundamentales:

- En el momento que los pacientes sean incluidos en el estudio se recogerán todos los datos referentes al estudio.
- Si no es la primera vez que acuden a consulta revisaremos la historia clínica y recogeremos los datos de consultas anteriores, excepto aquello que no varíen (género, fecha de nacimiento, fecha de apertura de historial, año de debut de la diabetes).
- Si después de la primera exploración realizada dentro del estudio el sujeto acude otra vez a consulta dentro del período de estudio se volverán a recoger los datos, excepto los mencionados anteriormente que no varían.

Las variables de estudio serán recogidas respetando la confidencialidad de los datos en un cuaderno de recogida de datos (Anexo IV), es decir, la recogida de los registros y datos personales de los participantes se realizarán de forma codificada mediante códigos de identificación.

#### 8.5. Análisis estadístico

La descripción general de los pacientes incluidos se realizará mediante un análisis univariable. Mediante el test de Shapiro-Wilk se verificará la distribución normal de las variables. Para analizar la distribución en los grupos de análisis de los factores descriptivos se utilizará para las variables continuas el test  $t$  de Student (o U de Mann-Whitney si no cumple la normalidad o el tamaño de la muestra no es lo suficientemente grande) y para las variables categóricas el test de Chi-cuadrado de Pearson.

Mediante la regresión lineal o lógica se analizará la presencia de los diferentes factores de riesgo sobre una determinada infección.

Se considerarán valores significativos aquellos cuya  $p$  sea inferior a 0,05. Los datos serán analizados con el software IBM SPSS Statistics para Windows 23.0.

## 8.6. Limitaciones

La principal limitación de este estudio será el hecho de que, al llevar a cabo una recogida de datos de forma retrospectiva, es decir, mediante la revisión de historias clínicas, podemos no encontrar recogidas todas las variables requeridas.

El número de pacientes incluidos en el estudio es adecuado, aunque al ser reclutados de un único centro con unas características específicas y mediante un método no probabilístico, los datos podrían no extrapolarse a la población general. Además, incluimos todas las infecciones fúngicas y bacterianas, incluso las de menor prevalencia, las cuales podrían no implicar ningún resultado significativo por sí solas, pero se tendrán en cuenta dentro de la infección general.

Es importante indicar que tenemos el conocimiento de que no se analizan la piel y las uñas de todos los participantes, solo de aquellos donde haya sospecha de infección. Del mismo modo, como ya se mencionó anteriormente, algunos de los datos son aportados por el propio paciente sin la realización de ningún tipo de prueba.

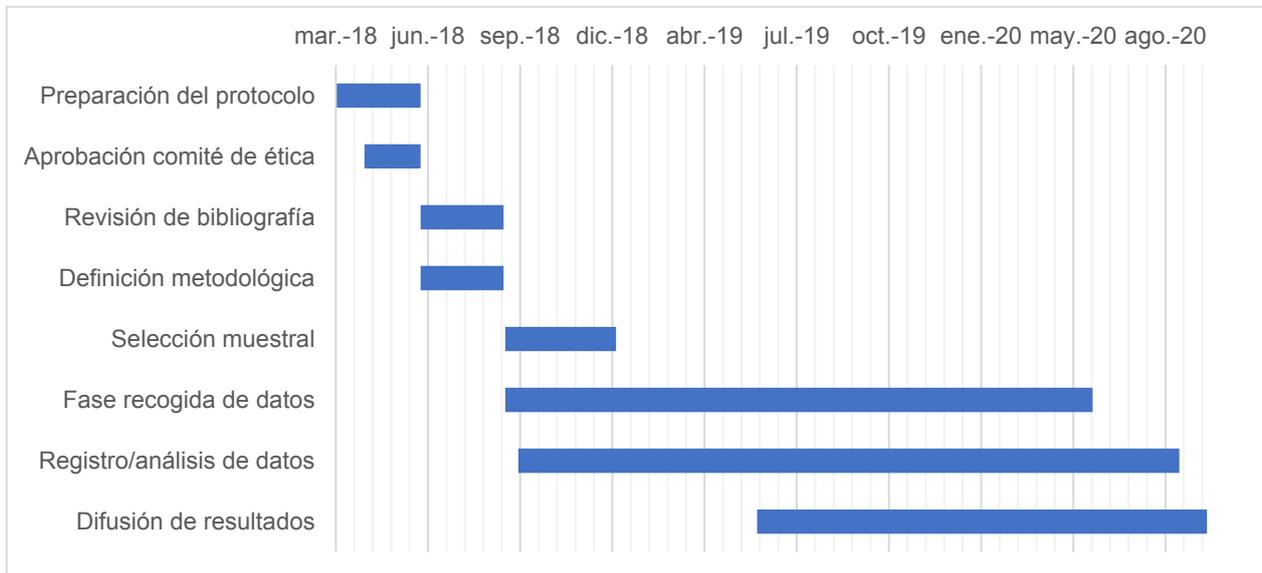
Debido a que la CUP no se encuentra abierta todo el año, solo en periodos lectivos, hay pacientes que acuden a otros podólogos. Por lo tanto, podrá aparecer alguna patología en esos periodos que no se encuentre registrada en nuestra historia clínica.

El perfil poblacional que acude a la CUP también hace que los resultados se puedan ver sesgados, ya que gran parte de los diabéticos que van a consulta provienen de la Asociación de Diabéticos de Ferrol. El nivel de concienciación que suelen tener estos pacientes con respecto a los que no están dentro de la asociación suele ser más elevado, por lo que le prestan más atención al cuidado de sus pies y esto puede hacer que la prevalencia de la infección sea menor de la esperada.

## 9. PLAN DE TRABAJO

El plan de trabajo busca el reparto de las tareas y los tiempos de dedicación a cada una de ellas. Se representa mediante la elaboración de un diagrama de Gantt (Figura 2).

Figura 2. Diagrama de Gantt.



Tareas realizadas hasta el momento:

- **Preparación del protocolo** (del mes 1 al 3): Realización del protocolo en el cual se define la forma a través de la cual se llevará a cabo el estudio, teniendo en cuenta las modificaciones que se llevaron a cabo para conseguir la aprobación del comité de ética. Realizado por el investigador principal, metodólogo y podólogo.
- **Aprobación comité de ética** (del mes 2 al 3): Periodo en el cual el protocolo fue presentado al comité de ética para su valoración y aprobación.

Las tareas a realizar serán las siguientes:

- **Revisión bibliográfica** (del mes 4 al 5): Revisión de la literatura publicada en inglés, español y portugués sobre los tipos de infección fúngica y bacteriana no ulcerativa más característicos en los pies de las personas diabéticas y no diabéticas. Realizado por investigador principal y podólogo.
- **Definición de la metodología** (del mes 4 al 8): Establecimiento de las pautas más adecuadas para la recogida y exploración de los datos, así como las variables a considerar. Realizado por investigador principal, metodólogo y podólogo.

- **Selección de la muestra** (del mes 7 al 10): Revisión del cumplimiento de los criterios de inclusión por parte de los usuarios de la CUP, recogida de las variables de selección y asignación de los usuarios a los grupos de estudio (casos y controles). Realizado por investigador principal, metodólogo y podólogo.
- **Recogida de datos** (del mes 7 al 27). Recogida de las variables de estudio de las historias clínicas. Realizado por el investigador principal.
- **Registro y análisis de los datos** (del mes 7 al 31): Registro y análisis de los datos mediante el paquete de datos estadístico IBM SPSS. Realizado por investigador principal, metodólogo y podólogo.
- **Difusión de resultados** (del mes 16 al 32): Divulgación de resultados a través de publicaciones científicas o participación en eventos científicos. Realizado por investigador principal, metodólogo y podólogo.

Teniendo en cuenta que los pacientes se van a captar en la CUP a lo largo de 2 cursos académicos y que son un total de 462 pacientes (casos más controles), será necesaria un reclutamiento aproximado de 7 pacientes por semana.

## 10. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

El protocolo de estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Coruña-Ferrol con el código 2018/235 (Anexo V) y se realizará según lo establecido por el mismo y de acuerdo con la Declaración de Helsinki (versión 2013)<sup>(43)</sup> y en el Convenio de Oviedo<sup>(44)</sup>. Del mismo modo, con fecha de 21 de marzo de 2018, la Facultad de Enfermería y Podología autorizó el acceso a las historias clínicas para la investigación en la Clínica Universitaria de Podología condicionado a la presentación del informe favorable del Comité de Ética de la Investigación de Galicia (en nuestro caso, el de Coruña-Ferrol, por el área de influencia del centro de investigación) (Anexo VI).

Legislativamente es importante indicar que este proyecto se desarrolló dentro de un periodo adaptativo de la **Ley Orgánica 15/1999** (LOPD)<sup>(45)</sup> de Protección de Datos de Carácter Personal y el **Real Decreto 1720/2007** (RLOPD)<sup>(46)</sup> por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 al **Reglamento de la Unión Europea 2016/679** (RGPD)<sup>(47)</sup> del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE

(Reglamento general de protección de datos) de protección de datos, lo que marca las características de este trabajo, de aplicabilidad a partir del 25 de mayo de 2018.

El artículo 5 sobre principios relativos al tratamiento de la RGPD indica que deben ser *“recogidos con fines determinados, explícitos y legítimos, y no serán tratados ulteriormente de manera incompatible con dichos fines”*<sup>(47)</sup>. Según el artículo 89, *“podrán establecerse excepciones [...] siempre que esos derechos puedan imposibilitar u obstaculizar gravemente el logro de los fines científicos y cuando estas excepciones sean necesarias para alcanzar esos fines”*<sup>(47)</sup>.

Tenemos muy en cuenta esta modificación ya que impide la realización de revisiones de historias clínicas de los pacientes sin que estos hayan firmado antes un consentimiento informado en el cual estén recogidos los fines determinados de la investigación, excepto que se considere una excepción. Aunque el diseño inicial de estudio fue pensado como retrospectivo hubo que combinarlo con una parte prospectiva para que podamos obtener el consentimiento informado de los pacientes (Anexo II y III).

Los datos se recogerán respetando el anonimato de los pacientes y siguiendo la **Ley 41/2002**<sup>(48)</sup> y **Ley 3/2005**<sup>(49)</sup>, reguladoras de la historia clínica, y la **Ley 14/2007**<sup>(50)</sup>, de investigación biomédica y el **Real Decreto 994/1999**<sup>(51)</sup> reguladora de las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

## 11. PLAN DE DIFUSIÓN DE RESULTADOS

Se tendrá en cuenta la responsabilidad ética de los autores a la hora de realizar publicaciones o acudir a eventos científicos. Se garantizará el anonimato de los participantes y confidencialidad de los datos a publicar, así como la autorización informada de los usuarios para que se publiquen los resultados del estudio.

Las conclusiones alcanzadas tras la realización de este estudio piloto serán de interés para los profesionales sanitarios que desarrollen su actividad profesional en las ramas dedicadas a la diabetes y dermatología; entre los que se pueden encontrar los podólogos, dermatólogos y endocrinólogos.

La publicación de los resultados obtenidos una vez terminado el estudio se realizará en una selección tanto de revistas nacionales como internacionales, aunque preferentemente e inicialmente se intentará la divulgación en revistas indexadas en la base de datos Journal Citation Reports (JCR).

Con respecto a las revistas nacionales (Tabla 5), se tendrá en cuenta la temática, buscando que se encuentre relacionada con las tres ramas del conocimiento que abarca este estudio.

Tabla 5. Revistas nacionales.

Categoría	Revista	Indexada	ICDS*
Podología	Revista Española de Podología	DIALNET	4,0
	El Peu	DIALNET	1,9
	Revista Internacional de Ciencias Podológicas	Emerging Sources Citation Index, DIALNET	4,5
Dermatología	Piel	Scopus. EMBASE. DIALNET	8,0
Endocrinología	Endocrinología y nutrición	MEDLINE. Dialnet.	4,5

\*ICDS: Índice Compuesto de Difusión Secundaria

La elección de las revistas internacionales (Tabla 6) se realizará mediante la plataforma digital “Web of Science” teniendo en cuenta el nivel de impacto de la revista y la temática a desarrollar, es decir, que abarquen aspectos relacionados con la temática a tratar en este estudio. También se tendrán en cuenta las bases de datos en las que se encuentran indexadas las revistas y su Índice Compuesto de Difusión Secundaria (ICDS), es decir, el indicador que muestra la visibilidad de la revista en las diferentes Bases de Datos. Además, se priorizarán revistas cuya publicación se realice a nivel europeo debido a las mayores similitudes poblacionales.

Además de en revistas, la difusión de los resultados también se llevará a cabo en jornadas y congresos. Entre las principales destacamos:

- Congreso Nacional de Podología, desarrollado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Podología.
- Jornadas Gallegas de Podología, coordinado por el Colegio Oficial de Podólogos de Galicia.
- Jornadas Nacionales de Diabetes Semergen, organizado por la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria.
- Jornadas de dermatología para Atención Primaria, llevado a cabo por la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria.

Tabla 6. Revistas internacionales.

Categoría	Revista	Indexada	F. de impacto <sup>1</sup>	ICDS <sup>2</sup>
Dermatology	<b>International Journal of Dermatology</b>	Science Citation Index Expanded. Scopus. Academic Search Premier, CAB Abstracts. EMBASE. MEDLINE. Veterinary Science Database.	1,560	11,0
	<b>European Journal of Dermatology</b>	Science Citation Index Expanded. Scopus. PASCAL. CAB Abstracts. EMBASE. International Pharmaceutical Abstracts. MEDLINE. Veterinary Science Database.	2,243	10,9
Endocrinology & Metabolism	<b>Primary Care Diabetes</b>	Science Citation Index Expanded. Scopus. EMBASE. MEDLINE.	1,381	10,5
	<b>Journal of Diabetes Investigation</b>	Science Citation Index Expanded. Scopus. Academic Search Premier. BIOSIS. EMBASE. MEDLINE. DOAJ.	3,039	10,4
Orthopedics	<b>Journal of American Podiatric Medical Association</b>	Science Citation Index Expanded. Scopus. CAB Abstracts. CINAHL. EMBASE. MEDLINE.	0,670	11,0
	<b>Foot and Ankle Clinics</b>	Science Citation Index Expanded. Scopus. EMBASE. MEDLINE. DIALNET.	0,979	10,8
	<b>Foot and Ankle International</b>	Science Citation Index Expanded. Scopus. CINAHL. EMBASE. MEDLINE. SportDiscus.	1,832	11,0

<sup>1</sup>Impacto en Journal Citation Reports (JCR); <sup>2</sup>ICDS: Índice Compuesto de Difusión Secundaria

## 12. FINANCIACIÓN

### 12.1. Recursos necesarios

Teniendo en cuenta que este proyecto es una revisión de historias clínicas, la única infraestructura que sería necesaria para poder llevarlo a cabo sería la habilitación de una sala dentro de la CUP en la cual se puedan llevar a cabo estas revisiones, ya que los investigadores no pueden acceder a ninguna historia clínica encontrándose fuera de la clínica.

Los **recursos humanos** para el desarrollo de este proyecto serán dos podólogos (uno de ellos el investigador principal), los cuales participarán durante todo el desarrollo del estudio, excepto en la recogida de datos, donde solo podrá participar el investigador principal al ser personal asistencial del propio centro. También incluimos dentro de estos recursos a un metodólogo quien fundamentalmente participará en la definición de la metodología, la selección de la muestra y el análisis estadístico de los resultados, así como en la preparación de los artículos científicos y material divulgativo en eventos especializados. Además, todos han participado en la definición del protocolo de estudio y solicitud del informe favorable al comité de ética correspondiente.

Los **recursos materiales** necesarios abarcarán la parte administrativa, es decir, material de impresión. Además, cabe destacar la licencia del software IBM SPSS Statistics para Windows 23.0 y el acceso a determinadas revistas electrónicas cuya consulta no es libre. Estos gastos correrán a cargo de la Universidad de A Coruña, la cual ya ofrece estos servicios a los miembros de la comunidad universitaria.

También se tendrán en cuenta otros gastos como los de publicación (open access o tasas de publicación o incluso gastos de revisión de la traducción), inscripciones y/o desplazamientos necesarios para la asistencia a congresos y jornadas.

## 12.2. Presupuesto

Al realizar el presupuesto tenemos en cuenta que el gasto más importante dentro de este proyecto es el de personal y el destinado a la difusión de los resultados, siendo prácticamente nulos los gastos en material (Tabla 7).

Tabla 7. Presupuesto de desarrollo para el estudio.

CONCEPTO		COSTE
<b>Infraestructuras</b>	Instalaciones CUP	0,00€
<b>Recursos humanos</b>	Podólogo (Investigador principal)	3.471,05€
	Podólogo	2.805,36€
	Metodólogo	3.471,05€
<b>Recursos materiales</b>	Material administrativo	50,00€
	Licencias programas	0,00€
	Acceso a revistas	0,00€
<b>Otros gastos</b>	Viajes	5.000,00€
	Asistencia a congresos	
	Publicaciones	
<b>TOTAL</b>		<b>14.797,46€</b>

El cálculo de las contrataciones se realizó mediante la calculadora de contratos de investigación v1.1<sup>(52)</sup> de la Universidad de A Coruña. Para todos los trabajadores se tiene en cuenta un periodo de empleabilidad que transcurre desde el 1 de septiembre de 2018 hasta el 31 de agosto de 2020, con un contrato a tiempo parcial, es decir, 2 horas de trabajo semanales y respetando la retribución bruta mínima para cada tipo de personal seleccionado. En este caso, tanto el investigador principal como el metodólogo se situaría dentro del grupo de investigadores asociados y el podólogo dentro del de investigador en formación. Se manifiestan las cifras correspondientes al sueldo bruto.

### 12.3. Fuentes de financiación

Para el desarrollo de este estudio cabe la posibilidad de solicitar financiación en las siguientes convocatorias:

- Ayudas para la realización de proyectos de I+D del Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica y Técnica de Excelencia del Ministerio de Economía, Industria y Competitividad.
- Ayudas del Programa Estatal de Investigación Orientada a los Retos de la Sociedad, en la que se encuentran reflejadas las ayudas dirigidas a los “Proyectos de investigación de salud” del Instituto de Salud Carlos III.
- Ayudas para la realización de proyectos de I+D+i en colaboración entre empresas en áreas estratégicas para Galicia- Conecta Peme. Agencia Gallega de Innovación (GAIN). Xunta de Galicia.

En el caso de que estas ayudas económicas no sean concedidas a través de las fuentes citadas, el estudio se desarrollará igualmente con los propios medios del equipo investigador.

## 13. BIBLIOGRAFÍA

1. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2004;27(Suppl. 1):S5-S10.
2. International Diabetes Federation. Atlas de la Diabetes de la FID. 8ª ed. Bélgica: Federación Internacional de Diabetes; 2017.
3. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care*. 2018;41(Suppl 1):S13-S27.
4. Zang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, Bi Y. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis (dagger). *Ann Med*. 2017;49(2):106-16.
5. Papini M, Cicoletti M, Fabrizi V, Landucci P. Skin and nail mycoses in patients with diabetic foot. *G Ital Dermatol Venereol*. 2013;148(6):603-8.
6. Markakis K, Bowling FL, Boulton AJ. The diabetic foot in 2015: an overview. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;1:169-78.
7. American Diabetes Association. 10. Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care*. 2018;41(Suppl 1):S105-S18.
8. Sigurgeirsson B, Baran R. The prevalence of onychomycosis in the global population: a literature study. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2014;28(11):1480-91.
9. Ilkit M, Durdu M. Tinea pedis: the etiology and global epidemiology of a common fungal infection. *Crit Rev Microbiol*. 2015;41(3):374-88.
10. Pierard GE, Pierard-Franchimont C. The nail under fungal siege in patients with type II diabetes mellitus. *Mycoses*. 2005;48(5):339-42.
11. Ungpakorn R, Lohapraphan S, Reangchainam S. Prevalence of foot diseases in outpatients attending the Institute of Dermatology, Bangkok, Thailand. *Clin Exp Dermatol*. 2004;29(1):87-90.
12. Eckhard M, Lengler A, Liersch J, Bretzel RG, Mayser P. Fungal foot infections in patients with diabetes mellitus--results of two independent investigations. *Mycoses*. 2007;50 Suppl 2:14-9.
13. Oz Y, Qoraan I, Oz A, Balta I. Prevalence and epidemiology of tinea pedis and toenail onychomycosis and antifungal susceptibility of the causative agents in patients with type 2 diabetes in Turkey. *Int J Dermatol*. 2017;56(1):68-74.

14. Legge BS, Grady JF, Lacey AM. The incidence of tinea pedis in diabetic versus nondiabetic patients with interdigital macerations: a prospective study. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2008;98(5):353-6.
15. Romano C, Massai L, Asta F, Signorini AM. Prevalence of dermatophytic skin and nail infections in diabetic patients. *Mycoses.* 2001;44(3-4):83-6.
16. Tseng HW, Ger LP, Liang CK, Liou HH, Lam HC. High prevalence of cutaneous manifestations in the elderly with diabetes mellitus: an institution-based cross-sectional study in Taiwan. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2015;29(8):1631-5.
17. Chanussot C, Arenas R. [Interdigital and foot fungal infection in patients with onychomycosis]. *Rev Iberoam Micol.* 2007;24(2):118-21.
18. Wang YR, Margolis D. The prevalence of diagnosed cutaneous manifestations during ambulatory diabetes visits in the United States, 1998-2002. *Dermatology.* 2006;212(3):229-34.
19. Suaya JA, Eisenberg DF, Fang C, Miller LG. Skin and soft tissue infections and associated complications among commercially insured patients aged 0-64 years with and without diabetes in the U.S. *PLoS One.* 2013;8(4):e60057.
20. Peña A. *Atlas de Dermatología del Pie.* Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2007.
21. Romano G, Moretti G, Di Benedetto A, Giofre C, Di Cesare E, Russo G, et al. Skin lesions in diabetes mellitus: prevalence and clinical correlations. *Diabetes Res Clin Pract.* 1998;39(2):101-6.
22. Ray A, Malin D, Nicolau DP, Wiskirchen DE. Antibiotic Tissue Penetration in Diabetic Foot Infections A Review of the Microdialysis Literature and Needs for Future Research. *J Am Podiatr Med Assoc.* 2015;105(6):520-31.
23. Paredes F, Roca JJ. Principales interacciones de los antifúngicos tópicos y sistémicos. *Offarm.* 2002; 21(1):82-7.
24. Vascondelos F de A, Cordeiro BA, Rech CR, Petroski EL. Sensibility and specificity of the body mass index for the diagnosis of overweight/obesity in elderly. *Cad Saúde Pública.* 2010; 26(8):1519-27.
25. Young MJ, Boulton AJ, MacLeod AF, Williams DR, Sonksen PH. A multicentre study of the prevalence of diabetic peripheral neuropathy in the United Kingdom hospital clinic population. *Diabetologia.* 1993;36(2):150-4.

26. Paisley A, Abbot C, van Schie C, Boulton A. A comparison of the Neuropen against standard quantitative sensory-threshold measures for assessing peripheral nerve function. *Diabet Med*. 2002;19(5):400-5.
27. Zilliox LA, Ruby SK, Singh S, Zhan M, Russell JW. Clinical neuropathy scales in neuropathy associated with impaired glucose tolerance. *J Diabetes Complications*. 2015;29(3):372-7.
28. Yang Z, Zhang Y, Chen R, Huang Y, Ji L, Sun F, et al. Simple tests to screen for diabetic peripheral neuropathy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* [Internet]. 2014; (2). Available from: <http://cochranelibrary-wiley.com/doi/10.1002/14651858.CD010975/abstract>.
29. J. Viadé JR. *Pie diabético. Guía para la práctica clínica*. 2º ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2013.
30. Bracewell N, Game F, Jeffcoate W, Scammell BE. Clinical evaluation of a new device in the assessment of peripheral sensory neuropathy in diabetes. *Diabet Med*. 2012;29(12):1553-5.
31. Viswanathan V, Snehalatha C, Seená R, Ramachandran A. Early recognition of diabetic neuropathy: evaluation of a simple outpatient procedure using thermal perception. *Postgrad Med J*. 2002;78(923):541-2.
32. Kästenbauer T, Sauseng S, Brath H, Abrahamian H, Irsigler K. The value of the Rydel-Seiffer tuning fork as a predictor of diabetic polyneuropathy compared with a neurothesiometer. *Diabet Med*. 2004;21(6):563-7.
33. Richardson JK. The clinical identification of peripheral neuropathy among older persons. *Arch Phys Med Rehabil*. 2002;83(11):1553-8.
34. Miura T, Minamisawa M, Ueki Y, Abe N, Nishimura H, Hashizume N, et al. Impressive predictive value of ankle-brachial index for very long-term outcomes in patients with cardiovascular disease: IMPACT-ABI study. *PLoS One*. 2017;12(6):e0177609.
35. Forés R, Alzamora MT, Per G, Baena-Diez JM, Mundet-Tuduri X, Torán P. Contribution of the ankle-brachial index to improve the prediction of coronary risk: The ARTPER cohort. *PLoS One*. 2018;13(1):e0191283.
36. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, Nehler MR, Harris KA, Fowkes FGR. Inter-Society Consensus for the Management of Peripheral Arterial Disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2007;33(1):29.

37. Leng GC, Fowkes FG. The Edinburgh Claudication Questionnaire: an improved version of the WHO/Rose Questionnaire for use in epidemiological surveys. *J Clin Epidemiol.* 1992;45(10):1101-9.
38. Pita-Fernández S, Modroño-Freire MJ, Pértega-Díaz S, Herrera-Díaz L, Seoane-Pillado T, Paz-Solís A, et al. Validity of the Edinburgh claudication questionnaire for diagnosis of peripheral artery disease in patients with type 2 diabetes. *Endocrinol Diabetes Nutr.* 2017;64(9):471-9.
39. Kelly BP. Superficial fungal infections. *Pediatr Rev.* 2012;33(4):33-4.
40. Ameen M, Lear JT, Madan V, Mohd Mustapa MF, Richardson M. British Association of Dermatologists' guidelines for the management of onychomycosis 2014. *Br J Dermatol.* 2014;171(5):937-58.
41. Pérez JE, Cárdenas C, Hoyos AM. Características clínicas, epidemiológicas y microbiológicas de la onicomicosis en un laboratorio de referencia, Manizales (Caldas), 2009. *Infectio.* 2011;15(3):168-76.
42. Klatte JL, van der Beek N, Kemperman PM. 100 years of Wood's lamp revised. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2015;29(5):842-7.
43. Association WM. World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *JAMA.* 2013;310(20):2191-4.
44. Consejo de Europa. 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, (de 04-04-97).
45. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. (Boletín Oficial del Estado, número 298, de 13-12-99).
46. Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. (Boletín Oficial del Estado, número 17, de 21-12-2007).
47. Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento general de protección de datos). (Boletín Oficial del Estado, número 119, de 06-05-16).

48. 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. (Boletín Oficial del Estado, número 274, de 14-11-2002).
49. Ley 3/2005, de información sanitaria y autonomía del paciente. (Boletín Oficial del Estado, número 189, de 05-08-2005).
50. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación biomédica. (Boletín Oficial del Estado, número 159, de 04-07-2007).
51. Real Decreto 994/1999, de 11 de junio, por el que se aprueba el Reglamento de medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal. (Boletín Oficial del Estado, número 151, de 25-06-1999).
52. Universidade da Coruña [Internet]. A Coruña [citado 6 jun 2018]. Calculadora de contratos de investigación v1.1 [aprox. 1 pantalla]. Disponible en: <https://rede.udc.es/calculadoraContratos/>

## 14. ANEXOS

### ANEXO I: Estrategia de búsqueda

#### Estrategia de búsqueda

La búsqueda bibliográfica se llevó a cabo en las bases de datos de Medline, Scopus y Web of Science a fecha 5 de abril de 2018.

Las palabras clave utilizadas fueron las siguientes:

- *“Diabetes mellitus”* o *“Diabetic foot”*
- *“Bacterial infection”*
- *“Mycosis”* o *“fungal infection”*
- *“Foot”*

Estos términos fueron combinados mediante la utilización de operadores booleanos tales como *AND*, *OR* y *NOT*.

#### Medline

```
(("Diabetes mellitus"[Mesh] OR "Diabetic foot"[Mesh] OR "Diabetes Mellitus, Type 2"[Mesh] OR "Diabetes mellitus"[Title/Abstract]) AND ("Bacterial infection"[title/abstract] OR "mycoses"[MeSH Terms] OR tinea[Title/Abstract] OR mycoses[Title] OR onychomycosis[Title/Abstract] OR dermatophytes[Title/Abstract] OR "tinea pedis"[mesh] OR "infection"[MeSH Terms] OR infection[Title/Abstract]) AND ("foot"[MeSH Terms] OR foot[Title/Abstract] OR nail[Title/Abstract] OR skin[Title/abstract] OR "lower extremity"[Mesh] OR "lower limb"[Title/Abstract] OR cutaneous[Title])) NOT ("ulcer"[MeSH Terms] OR Ulcers[Title] OR Wound[Title] OR bone[Title] OR "osteomyelitis"[MeSH Terms] OR osteomyelitis[Title] OR "gangrene"[MeSH Terms] OR Gangrene[Title] OR "Anti-Bacterial Agents"[Mesh] OR antibiotic[Title] OR "ischemia"[MeSH Terms] OR ischemic[title] OR "therapeutics"[MeSH Terms] OR Treat[title] OR "amputation"[MeSH Terms] OR amputation[Title]) AND ("humans"[MeSH Terms] AND (English[lang] OR Portuguese[lang] OR Spanish[lang]))
```

## Scopus

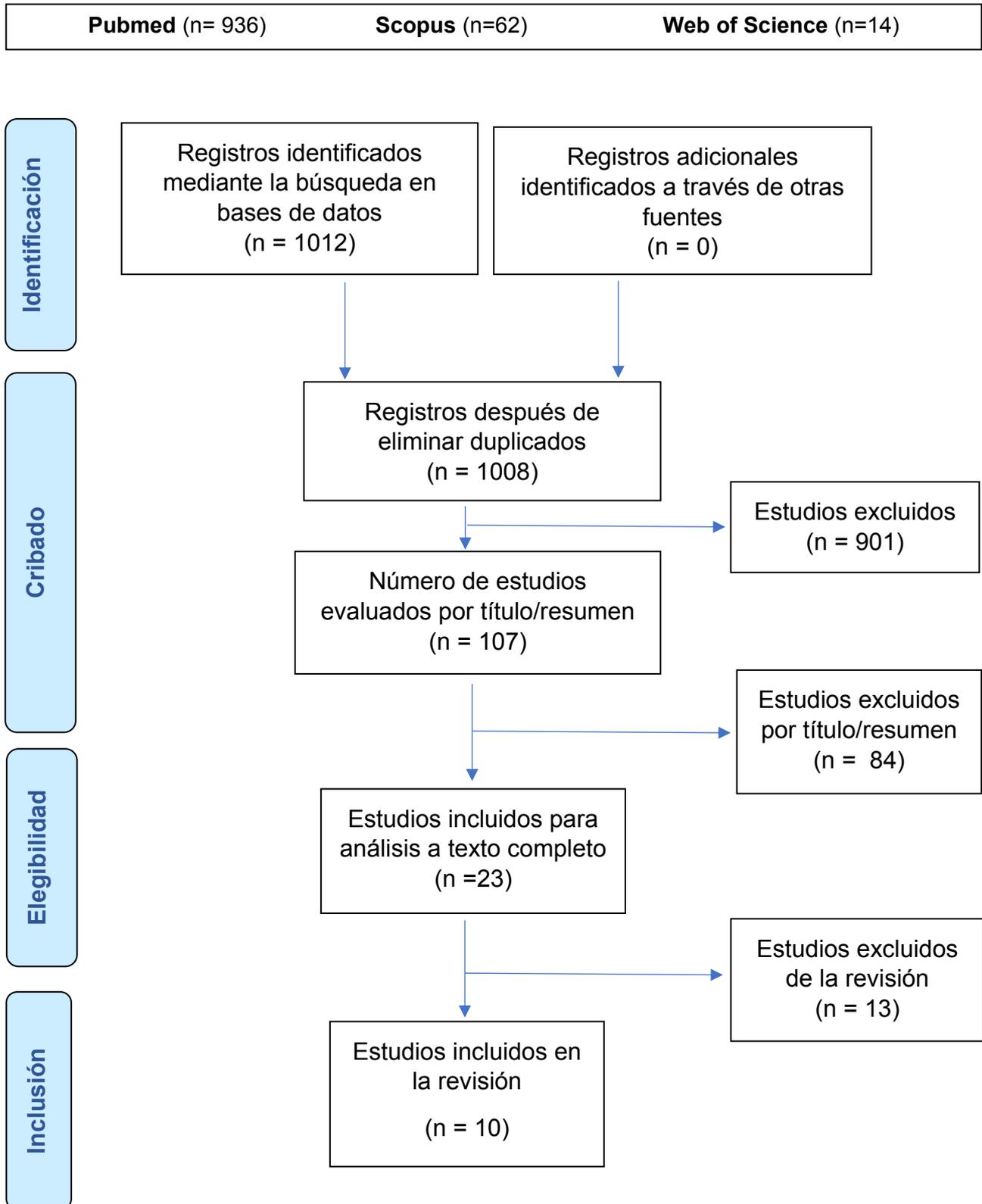
(( (TITLE-ABS-KEY ("Diabetes mellitus" AND "Diabetic foot" )) AND (TITLE-ABS-KEY ( foot )) AND ( (TITLE-ABS-KEY (micosis OR "fungal infections" )) OR (TITLE-ABS-KEY ("bacterial infections" ))) ) AND NOT (TITLE-ABS-KEY (ulcer OR "foot ulcer" ))) AND NOT (TITLE-ABS-KEY (treatment OR treat )) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , "English" ) OR LIMIT-TO (LANGUAGE , "Spanish" ) )

## Web of Science

- #1 : **Tema:** ("diabetes mellitus" AND "diabetic foot")
- #2 : **Tema:** ("fungal infection" OR "micosis")
- #3 : **Tema:** ("bacterial infection")
- #4 : **Tema:** (foot)
- #5 : **Tema:** (ulcer OR "foot ulcer")
- #6 : #3 AND #2
- #7 : #6 AND #4 AND #1
- #8 : #7 NOT #5
- #9 : #7 NOT #5

**Refinado por: Idiomas:** (ENGLISH OR SPANISH)

## Diagrama de flujo



## HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

### TÍTULO DEL ESTUDIO

#### Prevalencia y factores de riesgo de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2

**INVESTIGADORES:** Pedro Gil Manso (Universidade da Coruña), Sandra Urgal Domínguez (Universidade da Coruña), e Dra. Ana Maseda Rodríguez (Universidad de A Coruña - INIBIC).

**CENTRO:** Universidade da Coruña, Clínica Universitaria de Podoloxía (CUP) da Universidade da Coruña (Ferrol)

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Coruña-Ferrol.

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

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

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

El propósito de este estudio es conocer, mediante la consulta de historiales clínicos de los pacientes de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña, la presencia de infecciones fúngicas y bacterianas que no implican úlceras en los pies de pacientes que padecen diabetes mellitus tipo 2 o de los que no padecen este tipo de enfermedad. De los resultados obtenidos podemos sacar conclusiones que ayuden a mejorar las condiciones de salud de los usuarios de la clínica al identificar los principales factores de riesgo de estas afecciones.

#### ¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque es usuario de la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña y tiene una edad de 45 o más años.

#### ¿En qué consiste mi participación?

Su participación se refiere a la autorización del acceso de sus datos en la historia clínica y tendrá una duración total estimada de 0 minutos, no se necesita tiempo extra de participación más allá del meramente necesario para que el profesional asistencial de la clínica le atienda en su actividad.

## ¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Debido a que el estudio es meramente observacional, no se incluyen riesgos físicos, molestias o inconvenientes durante su participación, ya que esta se centrará en recoger información de su historial médico una vez realizada la práctica asistencial habitual en la clínica.

## ¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre las infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en pacientes diabéticos y no diabéticos. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

## ¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Se Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

## ¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para a su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

## ¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos seudonimizados, es decir, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se emplee más información adicional (codificación). En este estudio solo el equipo investigador de su centro sanitario conocerá el código que permitirá saber su identidad. El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016). El centro en el que se obtenga su información es el responsable del tratamiento de sus datos. Los datos recogidos solo serán utilizados para los fines del estudio de investigación descrito en esta hoja y mantenidos durante el tiempo necesario para la consecución de los objetivos del estudio y de acuerdo con la legislación aplicable. Ud. puede dirigirse al investigador de su centro (Pedro Gil Manso) o al delegado de protección de datos del centro para ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación del tratamiento, y portabilidad.

## ¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por Pedro Gil Mando con fondos aportados por la Universidad de A Coruña.

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio.

Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

## ¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Pedro Gil Manso en el teléfono [REDACTED] o el correo electrónico [REDACTED]

**Muchas Gracias por su colaboración**

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Prevalencia y factores de riesgo de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Yo,.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: ..... y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN** (para los casos en que el participante no puede leer/escribir)

*El testigo imparcial ha de identificarse e ser una persona ajena al equipo investigador.*

TÍTULO DEL ESTUDIO: Prevalencia y factores de riesgo de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Yo,....., como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó a..... la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, y pudo hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la testigo,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Prevalencia y factores de riesgo de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Yo, .....,  
representante legal de.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con ..... y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que su participación es voluntaria, y que pueden retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

Fdo.: El/la representante legal,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre e apellidos:

Nombre e apellidos:

Fecha:

Fecha:

## FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

### TÍTULO DO ESTUDO

#### Prevalencia e factores de risco de infeccións fúnxicas e bacterianas non ulcerativas en pés de pacientes con diabetes mellitus tipo 2

**INVESTIGADORES:** Pedro Gil Manso (Universidade da Coruña), Sandra Urgal Domínguez (Universidade da Coruña), e Dra. Ana Maseda Rodríguez (Universidad de A Coruña - INIBIC).

**CENTRO:** Universidade da Coruña, Clínica Universitaria de Podoloxía (CUP) da Universidade da Coruña (Ferrol)

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un **estudo de investigación** no que se lle invita a participar. Este estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación Coruña-Ferrol.

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do investigador, **ler antes este documento** e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consúltalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A participación neste estudo é completamente **voluntaria**. Vde. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambiar de parecer retirando o consentimento en calquera momento sen obriga de dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vde. ten dereito.

#### Cal é o propósito do estudo?

O propósito deste estudo é coñecer, mediante a consulta de historiais clínicos dos pacientes da Clínica Universitaria de Podoloxía da Universidade da Coruña, a presenza de infeccións fúnxicas e bacterianas que non implican úlceras nos pés de pacientes que padecen diabetes mellitus tipo 2 ou dos que non padecen este tipo de enfermidade. Dos resultados obtidos podemos sacar conclusións que axuden a mellorar as condicións de saúde dos usuarios da clínica ao identificar os principais factores de risco destas afeccións.

#### Por que me ofrecen participar a min?

Vostede é convidado a participar porque é usuario da Clínica Universitaria de Podoloxía da Universidade da Coruña e ten unha idade de 45 ou máis anos.

#### En que consiste a miña participación?

A súa participación refírese á autorización de acceso dos seus datos na historia clínica e terá unha duración total estimada de 0 minutos, non se precisa tempo extra de participación máis alá do meramente necesario para que o profesional asistencial da clínica o atenda na súa actividade.

## Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

Debido a que o estudo é meramente observacional, non se inclúen riscos físicos, molestias ou inconvenientes durante a súa participación, xa que esta se centrará en recoller información do seu historial médico unha vez realizada a práctica asistencial habitual na clínica.

## Obtereirei algún beneficio por participar?

Non se espera que Vde. obteña beneficio directo por participar no estudo. A investigación pretende descubrir aspectos descoñecidos ou pouco claros sobre as infeccións fúnxicas e bacterianas non ulcerativas en pacientes diabéticos e non diabéticos. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

## Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vd. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

## Publicaranse os resultados deste estudo?

Os resultados deste estudo serán remitidos a publicacións científicas para a súa difusión, pero non se transmitirá ningún dato que poida levar á identificación dos participantes.

## Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos seudonimizados, é dicir, a seudonimización é o tratamento de datos personais de maneira tal que non poden atribuírse a un/ha interesado/a sen que se empregue máis información adicional (codificación). Neste estudo só o equipo investigador do seu centro sanitario coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade. O tratamento, comunicación e cesión dos seus datos farase conforme ao disposto polo Regulamento Xeral de Protección de Datos (Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello, de 27 de abril de 2016). O centro no que se obteña a súa información é o responsable do tratamento dos seus datos. Os datos recollidos só serán utilizados para os fins do estudo de investigación descrito nesta folla e mantidos durante o tempo necesario para a consecución dos obxectivos do estudo e de acordo coa lexislación aplicable. Vde. pode dirixirse ao investigador do seu centro (Pedro Gil Manso) ou ao delegado de protección de datos do centro para exercer os dereitos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación do tratamento, e portabilidade.

## Existen intereses económicos neste estudo?

Esta investigación é promovida por Pedro Gil Manso con fondos aportados pola Universidade da Coruña.

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación ao estudo.

Vde. non será retribuído por participar. É posible que dos resultados do estudo se deriven produtos comerciais ou patentes. Neste caso, Vd. non participará dos beneficios económicos orixinados.

## Como contactar có equipo investigador deste estudo?

Vde. pode contactar con Pedro Gil Manso no teléfono [REDACTED] ou enderezo electrónico [REDACTED]

**Moitas grazas pola súa colaboración.**

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DO ESTUDO: Prevalencia e factores de risco de infeccións fúnxicas e bacterianas non ulcerativas en pés de pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Eu, .....

- Lin a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con: ..... e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/a participante,

Asdo.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTEMUÑAS PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN** (para os casos no que o participante non pode ler/escibir)

*A testemuña imparcial terá que identificarse e ser una persoa allea ao equipo investigador.*

TÍTULO DO ESTUDO: Prevalencia e factores de risco de infeccións fúnxicas e bacterianas non ulcerativas en pés de pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Eu,....., como testemuña imparcial, afirmo que na miña presenza:

- Se lle leu a ..... a folla de información ao participante do estudo arriba mencionado que se lle entregou, e puido facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprende que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercute nos seus coidados médicos.
- Accede a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folla de información ao participante.
- Presta libremente a súa conformidade para participar neste estudo.

Asdo.: O/a testemuña,

Asdo.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

## DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DO ESTUDO: Prevalencia e factores de risco de infeccións fúnxicas e bacterianas non ulcerativas en pés de pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Eu,

.....,  
 representante legal  
 de.....

- Lin a folia de información ao participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con:..... e facer todas as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a súa participación é voluntaria, e que pode retirarse do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercute nos seus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folia de información ao participante.
- Presto libremente a miña conformidade para que participe neste estudo.

Asdo.: O/a representante legal,

Asdo.:O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos:

Data:

Data:

## ANEXO IV: Cuaderno de recogida de datos

ID USUARIO: \_\_\_\_\_

FECHA DE RECOGIDA DE DATOS: \_\_\_\_\_

**CUMPLIMIENTO CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

	DATO	CUMPLIMIENTO CRITERIOS INCLUSIÓN- CASOS		CUMPLIMIENTO CRITERIOS INCLUSIÓN- CONTROLES	
		SÍ	NO	SÍ	NO
Presencia de diabetes					
Tipo diabetes					
Edad ( $\geq 45$ años)					
Solución de continuidad (úlceras o heridas)					
Amputaciones (total o parcial)					
Inmunosuprimido/a					

### CUMPLIMENTAR EN USUARIOS QUE CUMPLAN CRITERIOS DE INCLUSIÓN

DATOS		
EN AMBOS GRUPOS	Fecha de apertura historia clínica (día/mes/año)	
	Mes y año de nacimiento:	
	Peso (kg)	
	Talla (m)	
	Sexo	<input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer
	Neuropatía periférica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	Vasculopatía periférica	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	Pérdida de agudeza visual	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
	Dificultad motriz	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
SÓLO EN GRUPO CASOS	Año de debut de la diabetes (años)	
	Valor de HbA1c (%)	
	Tipo de tratamiento para la diabetes	<input type="checkbox"/> Dieta <input type="checkbox"/> Insulina <input type="checkbox"/> Parenterales excluida insulina <input type="checkbox"/> Antidiabéticos orales

INFECCIONES PRESENTES	
Patologías bacterianas*	
Patologías fúngicas Patologías fúngicas*	

\*Se detallará en el apartado correspondiente de patologías bacterianas y/o fúngicas, el listado de patologías recogidas en el historial clínico de cada paciente. A la hora del análisis de esta información, los datos referidos a cada patología se unificarán y tratarán como una variable independiente, siendo categorizada como ausencia/presencia (0/1).

## ANEXO V: Aprobación Comité de Ética de Galicia



Secretaría Técnica  
Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia  
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade  
Edificio Administrativo San Lázaro  
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Tel: 881 546425; ceic@sergas.es



## DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE A CORUÑA-FERROL

Natalia Cal Purriños, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol

### CERTIFICA:

Que este Comité evaluó en su reunión del día 22/05/2018 el estudio:

**Título:** Prevalencia e factores de risco de infeccións fúnxicas e bacterianas non ulcerativas en pés de pacientes con diabetes mellitus tipo 2

**Promotor:** Pedro Gil Manso

**Tipo de estudio:** Otros

**Version:**

**Código del Promotor:**

**Código de Registro:** 2018/235

Y, tomando en consideración las siguientes cuestiones:

- La pertinencia del estudio, teniendo en cuenta el conocimiento disponible, así como los requisitos legales aplicables, y en particular la Ley 14/2007, de investigación biomédica, el Real Decreto 1716/2011, de 18 de noviembre, por el que se establecen los requisitos básicos de autorización y funcionamiento de los biobancos con fines de investigación biomédica y del tratamiento de las muestras biológicas de origen humano, y se regula el funcionamiento y organización del Registro Nacional de Biobancos para investigación biomédica, la ORDEN SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las Directrices sobre estudios Posautorización de Tipo Observacional para medicamentos de uso humano, y el la Circular nº 07 / 2004, investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- La idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, justificación de los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, así como los beneficios esperados.
- Los principios éticos de la Declaración de Helsinki vigente.
- Los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité.

Emite un **INFORME FAVORABLE\*** para la realización del estudio **por el/la investigador/a del centro:**

Centros	Investigadores Principales
Facultad de Enfermería y Podología Universidad de A Coruña	Pedro Gil Manso

\*Nota: Se requiere aclaración sobre el método de selección de la muestra, dado que se entiende que se realizará un estudio prospectivo en el que se incluirán todos los pacientes de la clínica durante ese periodo (salvo los que cumplan alguno de los criterios de exclusión), y se clasificarán de acuerdo a la presencia de diabetes tipo 2 o no. Previsiblemente, por lo tanto, el número de pacientes en el grupo de no diabéticos



**XUNTA DE GALICIA**  
 CONSELLERÍA DE SANIDADE  
 Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica  
 Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia  
 Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade  
 Edificio Administrativo San Lázaro  
 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
 Tel: 881 546425; ceic@sergas.es



será superior (en un ratio determinado por la prevalencia de la enfermedad en esta subpoblación). Esto no concuerda con la justificación del tamaño muestral, en el que se prevé contar con el mismo número de diabéticos que de controles.

Se debe modificar CAEIG por Comité de Ética de Investigación Coruña – Ferrol que es el CEI asignado a la evaluación de este protocolo de investigación.

Le informamos que desde el 25 de Mayo de 2018 es de plena aplicación en España el Reglamento europeo de protección de datos y deben actualizar el apartado dedicado a la confidencialidad y manejo de datos en la hoja de información al participante. Pueden incluir en su documento un texto similar al que le indicamos a continuación: "Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos seudonimizados, es decir, la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se emplee más información adicional (codificación). En este estudio sólo el equipo investigador de su centro sanitario conocerá el código que permitirá saber su identidad. El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016). El centro en el que se obtenga su información es el responsable del tratamiento de sus datos. Los datos recogidos solo serán utilizados para los fines del estudio de investigación descrito en esta hoja y mantenidos durante el tiempo necesario para la consecución de los objetivos del estudio y de acuerdo con la legislación aplicable. Ud. puede dirigirse al investigador de su centro (datos de contacto) o al delegado de protección de datos del centro para ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación del tratamiento, y portabilidad". En breve tendrá a su disposición un nuevo modelo de documento de consentimiento informado con estas novedades incorporadas en la página web de la Red Gallega de CEIs: <https://acis.sergas.gal/Paxinas/web.aspx?tipo=paxtab&idLista=3&idContido=83&migtab=83&idTax=15534>



**XUNTA DE GALICIA**  
CONSELLERÍA DE SANIDADE  
Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica  
Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia  
Secretaría Xeral, Consellería de Sanidade  
Edificio Administrativo San Lázaro  
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Tel: 881 546425; ceic@sergas.es

galicia

**Y HACE CONSTAR QUE:**

1. El Comité Territorial de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol cumple los requisitos legales vigentes (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y el Decreto 63/2013 por el que se regulan los comités de ética de investigación en Galicia).

2. La composición actual del Comité Territorial de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol es:

**Lucía Fuster Sanjurjo (Presidenta).** Farmacéutica. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Área de Gestión Integrada Ferrol

**Angel Lopez-Silvarrey Varela. (Vicepresidente).** Médico especialista en Pediatría. Área de Gestión Integrada A Coruña

**Natalia Cal Purriños. (Secretaria).** Licenciada en Derecho. Fundación "Profesor Nóvoa Santos". A Coruña

**Sonia Pértega Díaz. (Vicesecretaria).** Matemática. Área de Gestión Integrada A Coruña

**Juana M<sup>a</sup> Cruz del Río.** Trabajadora social. Consellería de Sanidad

**Portal González Lorenzo.** Médica especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. Área de Gestión Integrada Ferrol

**Begoña Graña Suárez.** Médica especialista en Oncología Médica. Área de Gestión Integrada A Coruña

**Carmen Mella Pérez.** Médica especialista en Medicina Interna. Área de Gestión Integrada Ferrol

**Alejandro Pazos Sierra.** Médico. Universidad de A Coruña

**Gonzalo Peña Pérez.** Médico especialista en Cardiología. Hospital de San Rafael. A Coruña

**Carlos Rodríguez Moreno.** Médico especialista en Farmacología Clínica. Área de Gestión Integrada Santiago

**José M<sup>a</sup> Rumbo Prieto.** Diplomado en Enfermería. Área de Gestión Integrada Ferrol

**María Isabel Sastre Gervás.** Farmacéutica Atención Primaria. Área de Gestión Integrada A Coruña

Para que conste donde proceda y a petición del promotor / investigador, en A Coruña

La secretaria



Firmado digitalmente por: CAL PURRIÑOS NATALIA MARIA - [REDACTED]  
Fecha y hora: 01.06.2018 11:18:21

## ANEXO VI: Solicitud de acceso a pacientes y/o historias clínicas para la investigación en la Universidad de Podoloxía (CUP)

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



### SOLICITUDE DE ACCESO A PACIENTES E/OU HISTORIAS CLÍNICAS PARA INVESTIGACIÓN NA CLÍNICA UNIVERSITARIA DE PODOLOXÍA (CUP)

#### INFORME DO DECANATO DA FACULTADE DE ENFERMARÍA E PODOLOXÍA

Infórmase que a solicitude de acceso presentada por D./D.<sup>ª</sup>: Pedro Gil Manso

Para realizar a investigación titulada: "Prevalencia y factores de riesgo de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativa en pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2"

Ten:

Acceso concedido

Acceso concedido condicionado á presentación do informe favorable do Comité Autónomico de Ética da Investigación Clínica de Galicia (CAEI de Galicia)

Acceso denegado

Á poboación da CUP que describe no seu proxecto.

Observacións:

Permítese o acceso unicamente aos pacientes que teñan asinado o consentimento informado de investigación e docencia da Clínica Universitaria de Podoloxía.

Ferrol 21 de marzo de 2018



Asdo.: Natalia Sobrido Prieto  
Decana da Facultade de Enfermaría e Podoloxía

Asdo.: Fátima Santalla Borreiros  
Vicedecana da CUP

R/ Naturalista López Seoane, Esq. San Ramón  
Campus de Esteiro, 15403 Ferrol  
Tel.: 981 337 400 Fax: 981 337 420  
senfpo@cdf.udc.es www.udc.es