

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRADO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2018/2019

PREVALENCIA Y FACTORES ASOCIADOS DE LA INFECCIÓN FÚNGICA Y BACTERIANA NO ULCERATIVA EN LOS PIES DE PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2: ESTUDIO PRELIMINAR

ESTUDIO

Carla Iglesias Carballido

Director(es): Prof. Pedro Gil Manso
Prof. Dra. Ana Belén Maseda Rodríguez

ÍNDICE

1- RESUMEN ESTRUCTURADO	1
1.1 Resumen	1
1.2 Resumen	3
1.3 Abstract	5
2- SIGLAS Y ACRÓNIMOS	6
3- INTRODUCCIÓN.....	7
4- METODOLOGIA.....	11
4.1 Diseño	11
4.2 Ámbito y muestra de estudio	11
4.3 Recogida de datos.....	11
4.4 Establecimiento de variables	12
4.5 Análisis de datos.	16
4.6 Aspectos ético legales	16
5- RESULTADOS	18
6- DISCUSIÓN.....	25
7- CONCLUSIONES	28
8- AGRADECIMIENTOS.....	29
9- BIBLIOGRAFIA.....	30
10- ANEXOS.....	34
ANEXO I: Estrategia de búsqueda	34
ANEXO II: Hoja de información y consentimiento informado (versión en castellano).....	36
ANEXO III: Folla de información e consentimiento informado (versión en galego)	41
ANEXO IV: Cuaderno recogida de datos	46
ANEXO V: Aprobación comité de ética de Galicia.....	48
ANEXO VI: Solicitud de acceso a pacientes y/o historias clínicas para la investigación en la Universidad de Podología (CUP).....	51

1- RESUMEN ESTRUCTURADO

1.1 Resumen

Título: Prevalencia y factores asociados de la infección fúngica y bacteriana no ulcerativa en los pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2: estudio preliminar.

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 (DM2). 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 asociados de estas infecciones ayudará a prevenir futuras úlceras y amputaciones.

Objetivos: Determinar la prevalencia y los factores asociados de las infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en los pies de pacientes con DM2 y en pacientes sin patología diabética en la Clínica Universitaria de Podología (CUP) de la Universidad de A Coruña.

Métodos: Se seleccionaron 50 pacientes con patología diabética y 33 pacientes con DM2 de entre los pacientes que acudieron a la CUP entre el 11 de marzo y el 2 de mayo. Se incluyeron pacientes de edad ≥ 45 años y se excluyeron a los pacientes diagnosticados de algún tipo de DM diferente a la DM2, con pérdida de solución de continuidad, úlceras actuales o previas e inmunosuprimidos. Se recogieron datos presentes en ambos grupos (fecha de apertura de historia clínica, fecha de cada exploración, género, fecha de nacimiento, peso, talla, índice de masa corporal (IMC) y presencia de infección bacteriana o fúngica no ulcerativa) y otros específicos de los pacientes del grupo de casos (año de debut, hemoglobina glicosilada (HbA1c), y tipo de tratamiento para la diabetes, presencia o no de neuropatía periférica o enfermedad vascular periférica, pérdida de agudeza visual y dificultad motriz).

Resultados: La infección bacteriana que se presentó con mayor frecuencia fue el eritrasma, mientras que las infecciones fúngicas que se presentaron con mayor frecuencia fueron la *Tinea pedis* y la *Tinea unguium*, siendo esta última la más frecuente. No se detectó asociación de infección bacteriana o fúngica con género, edad, IMC, neuropatía periférica, vasculopatía periférica, pérdida de agudeza visual, dificultad motriz, años de evolución de la diabetes, niveles de HbA1c, ni con el tratamiento para la DM2. No se detectó asociación

de infección bacteriana o fúngica con el género, la edad y el IMC en pacientes sin patología diabética.

Conclusiones: Los pacientes con DM2 no son más propensos a padecer infecciones bacterianas y/o fúngicas no ulcerativas en comparación con los pacientes sin patología diabética.

Palabras clave: Podología, Diabetes mellitus tipo 2, infecciones bacterianas, infecciones fúngicas.

1.2 Resumo

Título: Prevalencia e factores asociados da infección fúnxica e bacteriana non ulcerativa nos pés de pacientes con diabetes mellitus tipo 2: estudo preliminar.

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 (DM2). 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 asociados destas infeccións axudará a previr futuras úlceras e amputacións.

Obxectivos: Determinar a prevalencia e os factores asociados de infeccións fúnxicas e bacterianas non ulcerativas nos pés de pacientes con DM2 e en pacientes sen patoloxía diabética na Clínica Universitaria de Podoloxía (CUP) da Universidade da Coruña.

Metodoloxía: Seleccionáronse 50 pacientes con patoloxía diabética e 33 pacientes con DM2 de entre os pacientes que acudiron á CUP entre o 11 de marzo e o 2 de maio. Incluíronse pacientes de idade ≥ 45 anos e excluiron os pacientes diagnosticados dalgún tipo de DM diferente a DM2, con perda de solución de continuidade, úlceras actuais ou previas e inmunosuprimidos. Recolléronse datos presentes en ambos grupos (data de apertura da historia clínica, data de cada exploración, xénero, data de nacemento, peso, talla, índice de masa corporal (IMC) e presenza de infección bacteriana ou fúnxica non ulcerativa) e outros específicos dos pacientes do grupo de casos (ano de debut, hemoglobina glicosilada (HbA1c) e tipo de tratamento para a diabetes, presenza ou non de neuropatía periférica ou enfermidade vascular periférica, perda de agudeza visual e dificultade motriz).

Resultados: A infección bacteriana que se presentou con maior frecuencia foi o eritrasma, mentres que as infeccións fúnxicas que se presentaron con maior frecuencia foron a *Tinea pedis* e a *Tinea unguium*, sendo esta última a máis frecuente. Non se detectou asociación de infección bacteriana ou fúnxica co xénero, idade, IMC, neuropatía periférica, vasculopatía periférica, perda de agudeza visual, dificultade motriz, anos de evolución da diabetes, niveis de HbA1c, nin co tratamento para a DM2. Non se detectou tampouco asociación de infección bacteriana ou fúnxica co xénero, a idade e o IMC en pacientes sen patoloxía diabética.

Conclusións: Os pacientes con DM2 non son mais propensos a padecer infeccións bacterianas e/ou fúnxicas non ulcerativas en comparación cos pacientes sen patoloxía diabética.

Palabras clave: Podoloxía, Diabetes mellitus tipo 2, infeccións bacterianas, infeccións fúnxicas.

1.3 Abstract

Title: Prevalence and associated factors of non-ulcerative fungal and bacterial infection in patients with type 2 diabetes mellitus: preliminary study.

Introduction: The increase of the diabetic population and, as a result, the number of people suffering from diabetic foot makes it particularly important to monitor the feet of this population group, especially in people with type 2 diabetes mellitus (DM2). The non-ulcerative fungal infections are one of the many risk factors for ulceration in diabetic people. Mycosis also creates reservoirs of microorganisms which increase the possibility of suffering bacterial infections. Knowledge of the prevalence and associated factors of these infections will help prevent future ulcers and amputations.

Objective: To determine the prevalence and associated factors of non-ulcerative fungal and bacterial infections in the feet of patients with DM2 and in patients without diabetic pathology in the University Clinic of Podiatry (CUP) of the University of A Coruña.

Methods: 50 patients with diabetic disease and 33 patients with DM2 among patients who came to the CUP between March 11th and May 2nd were selected. Included patients of age ≥ 45 years and were excluded patients diagnosed with some type of DM unlike the DM2, with loss of continuity, current or previous ulcers and immunosuppressed solution. Collected data were present in both groups (clinical history opening date), date of each scan, gender, date of birth, weight, size, (BMI) body mass index and not ulcerative bacterial or fungal infection and other specific data of the patients in the case group (year of debut, glycosylated haemoglobin (HbA1c), and type of treatment for diabetes, presence or not of peripheral neuropathy or peripheral vasculopathy, loss of visual acuity and motor difficulty).

Results: The most frequent bacterial infection was erythrasma, while fungal infections that occurred most frequently were the *Tinea pedis* and *Tinea unguium*, being *Tinea unguium* the most common. No association of bacterial or fungal infection was observed with gender, age, BMI, peripheral neuropathy, peripheral vasculopathy, loss of visual acuity, motor difficulties, years of evolution of diabetes, HbA1c levels, nor with the treatment. for the DM2. No association of bacterial or fungal infection was detected with gender, age and BMI in patients without diabetic pathology.

Conclusions: Patients with DM2 are no more likely to suffer non-ulcerative bacterial and/or fungal infections compared with patients without diabetic pathology.

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

2- 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

3- INTRODUCCIÓN

ANTECEDENTES Y ESTADO GENERAL DEL TEMA

La diabetes mellitus (DM) es un grupo de enfermedades metabólicas caracterizadas por una hiperglucemia resultante del defecto en la secreción de insulina, de su acción o de ambas.¹

Se trata de un problema mundial en aumento.²⁻⁴ Actualmente, a nivel mundial, 425 millones de personas padecen diabetes (8,8% de los adultos entre 20 y 79 años), estimándose que en el año 2045 puedan llegar a unos 629 millones.²

En España, la prevalencia de DM en personas adultas es del 10,4% de la población, es decir 3,5 millones de españoles.²

Dentro de las personas con DM, la gran mayoría (90-95%) padecen diabetes mellitus tipo 2 (DM2). Esta cursa con hiperglucemia, debido a un déficit de insulina y/o a una resistencia a dicha hormona, es decir, la incapacidad del organismo de responder plenamente a dicha hormona.^{1,2,5} Generalmente ocurre en adultos, pero cada vez es más frecuente en niños y adolescentes, debido al aumento de los niveles de obesidad, la falta de actividad física y las deficiencias en la dieta.²

El riesgo de desarrollar este tipo de diabetes aumenta con la edad, la obesidad y la falta de actividad física, llegando a producir un mayor riesgo de desarrollar complicaciones microvasculares y macrovasculares.¹

El pie diabético es una complicación crónica grave común de la DM2, que consiste en la aparición de lesiones en los tejidos profundos asociados con trastornos neurológicos y enfermedad vascular periférica (EVP) de las extremidades.^{2,6} Además, es la principal causa de amputaciones no traumáticas de las extremidades inferiores en todo el mundo.³

Más del 25% de los diabéticos tienen riesgo de sufrir alguna complicación durante su vida³. El riesgo de que desarrollen una úlcera en el pie oscila entre un 15-25%⁷ y aproximadamente un 1% sufren la amputación parcial o total de algún miembro inferior a lo largo de su vida, estimándose una amputación cada 30 segundos.^{3,6} El 85% de las amputaciones están precedidas por una úlcera.⁶

Tanto las úlceras como las amputaciones provocan un gran impacto económico, en la calidad de vida y en la sociedad,³ aumentando la morbilidad y la mortalidad.^{3,8} dando lugar al mayor problema médico, social y económico del mundo.^{2,3,8,9}

Prevalencia y factores asociados de la infección fúngica y bacteriana no ulcerativa en los pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2: estudio preliminar

Los principales factores de riesgo para el desarrollo de una úlcera en personas diabéticas son padecer DM2, la edad avanzada, el sexo masculino, los años de evolución de la diabetes, índice de masa corporal (IMC) elevado, ser fumador, la hipertensión, la retinopatía diabética, la enfermedad arterial periférica y la neuropatía periférica (NP),^{6,7} además de las infecciones fúngicas,^{3,10} entre las que se encuentra la onicomicosis¹¹ y la *Tinea pedis*, cuyo riesgo aumenta cuando se presentan juntas.³

El 40% de los diabéticos acuden al médico y el 6% son hospitalizados cada año debido a una infección.¹² Estas infecciones pueden estar asociadas con un mal control metabólico, una elevada hemoglobina glicosilada (HbA1c) y un elevado IMC.⁷ Según Abu-Ashour *et al*¹², los pacientes diabéticos tienen un 21% más de riesgo de sufrir cualquier infección en comparación con los pacientes no diabéticos, siendo la infección una causa frecuente de consulta u hospitalización.

La onicomicosis es una infección micótica crónica de la uña, que puede implicar el lecho, la lámina y la matriz de la uña. Es la patología más frecuente de las uñas, representando el 50% de todas las patologías ungueales.^{13,14} Su principal agente causal son los dermatofitos, siendo *Trichophyton rubrum* el más frecuente.^{10,11,13} Su prevalencia es de un 4,3%, siendo más predominante en el sexo masculino.^{10,13-16}

La *Tinea pedis* es una infección de los pies causada por dermatofitos, que puede implicar los espacios interdigitales o los bordes de los pies. Su principal agente causal es el *Trichophyton rubrum*, seguido de *Trichophyton interdigitale* y *Epidermophyton floccosum*.¹⁷ Su prevalencia es de un 2,9%, la cual aumenta con la edad, siendo poco frecuente en niños.¹⁷ Además, el riesgo aumenta en el sexo masculino.^{17,16} Un 70% de la población sufre alguna infección por *Tinea pedis* en algún momento de su vida, dando lugar a un problema de salud pública debido a su naturaleza contagiosa y recurrente.¹⁷

La onicomicosis y la *Tinea pedis* pueden aparecer de forma simultánea en el 33,8% de los casos.¹⁷

Los factores predisponentes a que haya una infección fúngica son el aumento de la edad, el sexo masculino, la duración de la diabetes, los problemas de circulación periférica y la neuropatía,³ además de la angiopatía y la retinopatía.¹⁵

La presencia de la onicomicosis y de la *Tinea pedis* se consideran un factor de riesgo para complicaciones diabéticas del pie, es decir, la gangrena, las úlceras y la osteomielitis.³

Además, tanto las infecciones por onicomicosis^{10,11} como por *Tinea pedis*^{17,18} pueden ser un punto de entrada potencial de infección bacteriana, especialmente la celulitis.^{10,11,17,19}

La infección bacteriana y/o fúngica puede agravar el pie diabético.³ La prevalencia de infección fúngica del pie en pacientes diabéticos va desde aproximadamente el 20% hasta un 1/3 de los casos.^{3,15} La alta prevalencia^{15,20} la convierte en un considerable problema de salud pública.¹⁵

Se ha encontrado un escaso número de trabajos sobre infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas que incluyan un grupo control^{3,10,15,16} (Anexo 1)

Las investigaciones encontradas se centran principalmente en infecciones fúngicas, tales como la onicomicosis o *Tinea pedis*^{3,10,14,15,18,21} o ambas,¹⁶ solo una se centró en infecciones bacterianas²² y dos que se centraron tanto en infecciones fúngicas como bacterianas.^{4,23}

Cabe destacar que la mayoría de los estudios^{3,10,11,15,16} obtuvieron resultados que indican una mayor prevalencia de infecciones fúngicas en los pacientes con DM. No obstante, también existe discrepancia en otras investigaciones, en las cuales no encuentran diferencias significativas en la prevalencia de infecciones fúngicas en pacientes con y sin diabetes mellitus,^{4,18,24} o bien llegando a señalar una mayor prevalencia en pacientes no diabéticos.¹⁴

El estudio de Oz *et al*¹⁶ es el más actual y el de mayor tamaño muestral, en el cual participaron 600 casos y 153 controles en los que se estudiaron las infecciones micóticas. El artículo señala que las infecciones fúngicas del pie, tanto la *Tinea pedis* como la onicomicosis, fueron más frecuentes en pacientes con DM2 (14,2%) que en el grupo control (5,9%). Además, estas patologías se asociaron con la edad y el sexo masculino. Sin embargo, no se detectó asociación con la glucosa en sangre o los niveles de HbA1C, la duración de la diabetes, el IMC o el perfil de lípido en sérico. Cabe destacar que este estudio diferencia entre las onicomicosis producidas por dermatofitos (72,2%), mohos no dermatofíticos (18,2%) y levaduras (9,1%).

Señalar que el trabajo de Suaya *et al*²² fue el único que se centró en las infecciones bacterianas. Encontraron una mayor prevalencia de infecciones bacterianas en los pacientes con DM que en los no diabéticos, siendo el absceso y la celulitis el diagnóstico más frecuente. Además, las complicaciones asociadas a las enfermedades bacterianas de la piel y de los tejidos blandos eran 5 veces frente a 1,5 veces más comunes en personas diabéticas que en no diabéticas.

Prevalencia y factores asociados de la infección fúngica y bacteriana no ulcerativa en los pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2: estudio preliminar

Se encontraron solo dos estudios^{4,23} en los dos tipos de infecciones, es decir, en infecciones bacterianas y fúngicas. Tseng *et al*⁴, sobre 70 pacientes con DM2 y 243 pacientes sanos, señalan que no existen diferencias significativas en la prevalencia de infecciones bacterianas no ulcerativas en pacientes diabéticos frente a no diabéticos. Además, los pacientes diabéticos en comparación con los diabéticos tendían a tener mayor prevalencia de úlceras crónicas, manchas marrones en las piernas, prurito e infección bacteriana. Por lo contrario, Wang *et al*²³ concluyeron diciendo que las úlceras crónicas de la piel, infecciones bacterianas (2,3%) y las infecciones micóticas (0,5%) de la piel son más prevalentes en pacientes ingresados por DM que en los ingresados por hipertensión o con enfermedad gastroesofágica.

OBJETIVO

El objetivo principal de este estudio es determinar la prevalencia y los factores asociados de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en los pies de pacientes con DM2 y en pacientes sin patología diabética en la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña.

Como objetivos secundarios, se pretende analizar la influencia del sexo, edad e IMC, en la aparición de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas comparando el grupo de casos en pacientes con DM2 y el grupo control en pacientes sin patología diabética. Además, se pretende examinar la influencia de los años de evolución de la diabetes, el nivel de control de la misma, el tipo de tratamiento empleado para la DM2, la presencia de neuropatía periférica o vasculopatía periférica, la pérdida de agudeza visual y la dificultad motriz en la aparición de infecciones fúngicas y bacterianas no ulcerativas en pacientes con DM2.

4- METODOLOGIA

4.1 Diseño

Se realizó un estudio de casos y controles, transversal, observacional y comparativo, a partir de la consulta de las historias clínicas de los participantes.

Durante el análisis transversal se recogieron los datos de los pacientes que acudieron a consulta de la CUP y que previamente firmaron un consentimiento informado de participación en dicho estudio.

4.2 Ámbito y muestra de estudio

La población de estudio fue seleccionada de entre los pacientes que acudieron a la CUP (Clínica Universitaria de Podología) de la Universidad de A Coruña entre el 11 de marzo y el 2 de mayo de 2019.

Estos pacientes fueron informados mediante un informe, en el cual se recogía el propósito de estudio, porqué fue elegido, en qué consistía, molestias o inconvenientes y beneficios que tenía su participación, además de la confidencialidad de sus datos entre otros. Posteriormente los que decidieron participar de forma totalmente voluntaria firmaron el Consentimiento informado (Anexos II y III) para la utilización de los datos clínicos del historial con fines científicos propios del estudio.

Se incluyeron pacientes de edad mayor o igual a 45 años, ya que en esta edad comienza a existir una mayor probabilidad de sufrir DM2.⁵ Se excluyeron los pacientes diagnosticados de algún tipo de DM diferente a la DM2 (DM1, diabetes gestacional o diabetes MODY), a pacientes con pérdida de solución de continuidad (úlceras o heridas) en uno o ambos pies o haber tenido úlceras previas, presentar algún tipo de amputación previa total o parcial en uno o ambos pies, y a inmunodeprimidos (pacientes portadores del virus de la inmunodeficiencia humana, VIH, o tratados con inmunosupresores).

Una vez cumplidos los criterios de inclusión y exclusión estos fueron asignados a un grupo de casos o a un grupo control en función de si padecían DM2 o no. El grupo de casos estuvo formado por pacientes con DM2 y el grupo control incluía pacientes sin patología diabética.

4.3 Recogida de datos

Una vez obtenido el consentimiento informado por escrito, pudimos acceder a las historias clínicas de los pacientes que acudieron a la CUP, y de ahí extrajimos los datos necesarios para la elaboración de este estudio.

Las diferentes variables de estudio fueron recogidas en un cuaderno de recogida de datos (CRD) (Anexo IV), respetando la confidencialidad de los datos, es decir, se recogieron de forma codificada y anonimizada mediante códigos de identificación.

4.4 Establecimiento de variables

Se recogieron datos que estaban presentes en ambos grupos (fecha de apertura de historia clínica, fecha de cada exploración, género, fecha de nacimiento, peso, talla, IMC y presencia de infección bacteriana o fúngica no ulcerativa) y otros específicos de los pacientes del grupo de casos (año de debut, HbA1c, y tipo de tratamiento para la diabetes, presencia o no de NP o EVP, pérdida agudeza visual y dificultad motriz).

❖ **Variables recogidas en ambos grupos: casos y controles.**

a) *Datos temporales:*

Se recogió la fecha de apertura de la historia clínica y la fecha de exploración de las variables analizadas.

b) *Datos generales:*

Se recogieron datos generales de cada paciente, género (hombre o mujer) y fecha de nacimiento (mes y año) para calcular su edad en el momento de recogida de la información.

c) *Datos antropométricos:*

Se recogió el peso y la talla. Estas dos variables fueron recogidas por los profesionales de la clínica, con el paciente descalzo y ligero de ropa, para después poder calcular el IMC (peso/talla²).²⁵

Clasificamos los pacientes en función del IMC (según la Organización Mundial de la Salud (OMS)²⁶, indicando valores menores 18,5 un bajo peso, de 18,5 a 24,9 peso normal, de 25,0 a 29,9 sobrepeso, de 30,0 a 34,9 obesidad tipo I, de 35,0 a 39,9 obesidad tipo II y valores de 40 o superiores obesidad tipo III.

d) *Datos exploración infecciones:*

El diagnóstico de las infecciones bacterianas y fúngicas se realizó mediante el criterio de los expertos, teniendo en cuenta los signos clínicos en ambos tipos de infecciones (Tablas 1 y 2).²⁷ Como la clínica de algunas infecciones puede ser similar entre sí, ante la sospecha de infección se realizó un cultivo^{28,29} según los protocolos establecidos en la CUP, y/o examen directo a microscopio, para así confirmar el diagnóstico de sospecha; a excepción del eritrasma, para el cual se utilizó la lámpara de Wood, la cual permite observar la fluorescencia rojo-coral que produce la bacteria *Corynebacterium minutissimum*, consiguiendo así el diagnóstico diferencial.³⁰

Prevalencia y factores asociados de la infección fúngica y bacteriana no ulcerativa en los pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2: estudio preliminar

Tabla 1. Signos clínicos de las infecciones fúngicas.²⁷

SIGNOS CLÍNICOS		
<i>Tinea pedis</i>	Interdigital	Proceso descamativo con cambio de coloración, fisuraciones dolorosas y mal olor en los espacios interdigitales y pliegues de flexión.
	Vesículoampollar	Prurito, vesículas y vesiculopústulas en espacios interdigitales, dorso y/o planta del pie.
	Hiperqueratósicas	Escamas y costras con/sin zona eritematosa en planta y laterales de los pies. Relacionado con anhidrosis.
<i>Tinea corporis</i>		En piel lampiña. Pequeñas pápulas eritematoescamosas que evolucionan a lesiones en forma de anillo. Presenta prurito.
<i>Tinea unguium</i>		Hiperqueratosis del lecho ungueal bajo el extremo libre y alteraciones de grosor, color e integridad de la lámina ungueal.
Candidiasis		Se presenta tanto en los espacios interdigitales (similar a la <i>Tinea pedis</i> interdigital) como en las uñas (similar a <i>Tinea unguium</i>).
Aspegilosis		Placa necrótica bien delimitada de origen infecciosa que afecta a pacientes con leucemia u otras neoplasias.
Actinomicosis		Tumoración eritematosa y sobreelevada que drena contenido denso por múltiples fisuras.

Tabla 2. Signos clínicos de las infecciones bacterianas.²⁷

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

❖ Variables recogidas en el grupo de casos

a) Datos específicos:

Se recogió el año de debut, necesario para calcular los años de evolución de la DM2, el valor de la HbA1c (valores <6,5% HbA1c implica bien controlada y 6,5% o más mal controlada)³¹ y el tipo de tratamiento para la diabetes (dieta, antidiabéticos orales, insulina y otros fármacos de uso parental sin ser la insulina).

b) Datos exploración pie diabético:

Se recogieron datos de neuropatía periférica o enfermedad vascular periférica de forma sistémica en todos los pacientes diabéticos y en los pacientes sin enfermedad que durante la anamnesis presentaron signos o síntomas de NP o EVP.

Para valorar la NP, utilizamos el cuestionario *Neuropathy Disability Score* (NDS).^{32,33} Este cuestionario valora la sensibilidad algésica (neurotip), térmica (tip-therm), vibratoria (diapasón graduado Rydel-Seiffer de 128 Hz) y el reflejo aquileo (martillo de exploración). Tanto la sensibilidad algésica, como la térmica y la vibratoria se valora de 0 a 1, siendo 0 si es normal y 1 si es anormal; mientras que el reflejo aquileo se valora de 0 a 2, siendo 0 si está presente, 1 si está presente con esfuerzo y 2 si está ausente.^{32,33} Estos puntos se suman independientemente en cada uno de los pies, siendo la puntuación máxima en ambos pies de 10.³³ Se considera que no existe neuropatía con una puntuación de 0 a 2;³³ sin embargo, nos encontramos ante una NP leve cuando la suma de los dos pies se encuentra entre 3 y 5, NP moderada cuando la suma de los dos pies se encuentra entre 6 y 8 puntos y NP grave cuando la suma de los dos pies se encuentra entre 9 y 10 puntos.³⁴ Esta escala presenta una sensibilidad del 89% y una especificidad del 100%.³⁵ Además, cada prueba diagnóstica tiene una sensibilidad y una especificidad específica.

La sensibilidad algésica evalúa la sensación de dolor a través de las terminaciones libres o nociceptivas.³³ El estímulo se realiza con el Neurotip, lanceta roma estéril que se introduce dentro de un Neuropen calibrado, aplicando una fuerza contra la superficie de la piel.³³ Se comienza aplicando sobre el eponiquio del primer dedo, si el paciente no es capaz de percibir el dolor se repetirá a nivel plantar, en la base del primer dedo, y en la cabeza del primero y quinto metatarsiano.³³ Esta prueba presenta una sensibilidad del 74% y una especificidad del 83%.³⁶

La sensibilidad térmica, se evalúa tocando la piel del paciente con un objeto del mismo tamaño, pero con diferente temperatura, es decir, con un tubo de ensayo con agua fría y otro con agua caliente, o con una barra térmica.³³ Se considera que la sensibilidad térmica

Prevalencia y factores asociados de la infección fúngica y bacteriana no ulcerativa en los pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2: estudio preliminar

está alterada cuando el paciente no es capaz de distinguir la diferencia de temperatura.³³ Esta prueba presenta una sensibilidad del 97,3% y una especificidad del 100%.³⁷

La sensibilidad vibratoria, evalúa la sensibilidad del hueso o periostio a los estímulos vibratorios. Para su exploración utilizamos el diapasón graduado Rydel-Seiffer, cuyos valores de normalidad se encuentran entre 6/8 en pacientes menores de 60 años y por encima de 4/8 en pacientes mayores de 60 años. La exploración consiste en sujetar el diapasón por el mango y percutir sus ramas con la palma de la mano contraria. Este se aplicó sobre la articulación interfalángica del primer dedo. En los pacientes que no percibieron la sensación de vibración, se la repetimos en una zona más proximal (maléolo peroneal o tibial). El paciente nos debe de indicar si percibe o no la vibración o cuando la deja de percibir.³³ La sensibilidad de prueba es del 96% para valores anormales y la especificidad es del 45%.³⁸

El reflejo aquileo sirve para comprobar las alteraciones de la motilidad y sensibilidad, y para conocer la altura o segmento de la lesión. Para ello pedimos al paciente que se siente en el extremo de la camilla y con el martillo de exploración percutimos sobre el tendón de Aquiles. En los pacientes que se encontraban relajados, obtuvimos una contracción del tríceps crural y, en consecuencia, una flexión dorsal del pie.^{33,39} Esta prueba presenta una sensibilidad del 72,1% y una especificidad de 90,6%.³⁹

Para valorar la EVP, utilizamos el índice tobillo-brazo (ITB). Teniendo en cuenta que el ITB es el coeficiente entre la presión sistólica del tobillo y del brazo, se tomó dicha presión con un ecógrafo Doppler y un esfigomanómetro a nivel de tobillo y de brazo. Los valores normales se sitúan entre 0,9 y 1,4, los valores >1,4 implican una calcificación arterial, los valores entre 0,7-0,9 enfermedad arterial obstructiva leve, los valores entre 0,5 y 0,7 enfermedad arterial obstructiva moderada y los valores <0,5 enfermedad arterial obstructiva grave (Tabla 3).^{33,40,41} Para detectar valores menores a 0,9, tienen una sensibilidad del 95% y una especificidad de casi un 100%.^{40,42}

Tabla 3. Valores ITB y enfermedad arterial.

Valores ITB y enfermedad arterial	
>1,4	Calcificación arterial, alto riesgo cardiovascular
0,9-1,4	Normal
0,7-0,9	Enfermedad arterial obstructiva leve
0,5-0,7	Enfermedad arterial obstructiva moderada
<0,5	Enfermedad arterial obstructiva grave

La pérdida de agudeza visual se valoró en función a la capacidad del paciente para leer texto cuya letra sea de tamaño de 0,6 mm a una distancia de 30 cm del ojo.³³

La pérdida de dificultad motriz se valoró en función a la capacidad del paciente de conseguir una distancia entre los ojos y la zona metatarsiana \leq a 65 cm y una distancia entre el talón y la nalga \leq a 15 cm.³³

4.5 Análisis de datos.

Los datos fueron analizados con el software IBM SPSS Statitics 25.0 para Windows.

La normalidad de las variables se determinó mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. Como todas las variables siguieron la normalidad, para evaluar las diferencias entre las distintas variables en función de la variable dicotómica (presencia o no de diabetes) se empleó la *t* de Student para medidas independientes. Para las variables categóricas se utilizó el test de Chi-cuadrado de Pearson. Se consideraron valores significativos aquellos cuya *p* sea inferior a 0,05. Las variables cuantitativas se expresaron como media+desviación típica (DE) y rango intercuartílico. Las variables cualitativas se expresaron como frecuencias y porcentajes.

4.6 Aspectos ético legales

El protocolo de estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación Coruña-Ferrol con el código 2018/235 (Anexo V). Del mismo modo, el estudio se realizó en función a lo establecido por el Comité de Ética, la declaración de Helsinki⁴³ y el convenio de Oviedo.⁴⁴

Siguiendo los principios de la ética profesional, todos los integrantes de la muestra participaron de forma voluntaria. Se les entregó previamente información mediante un informe (Anexos II o III), en el cual se recogían las características, la finalidad del estudio y la confidencialidad de sus datos entre otros. Los pacientes que decidieron participar firmaron el consentimiento informado siguiendo la declaración de Helsinki⁴³ (Asociación Médica Mundial) (Anexo II castellano o Anexo III gallego) para la utilización de los datos clínicos del historial con fines científicos propios del estudio.

Para ello se tuvo en cuenta la Ley Orgánica 15/1999 de protección de Datos de Carácter Personal (LOPD)⁴⁵ y el Real Decreto 1720/2007 (RLOPD)⁴⁶ por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999 al Reglamento de la Unión Europea 2016/679 (RGPD)⁴⁷ 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 26 (Reglamento general de

protección de datos) de protección de datos, lo que marca las características de este estudio.

La Facultad de Enfermería y Podología autorizó el acceso a las historias clínicas para la investigación en la Clínica Universitaria de Podología (CUP) (Anexo VI) condicionado a la presentación del informe favorable del Comité de Ética de la Investigación Coruña-Ferrol. Los datos se recogieron respetando el anonimato de los pacientes y siguiendo la Ley 41/2002⁴⁸ y la Ley 3/2005⁴⁹, reguladoras de la historia clínica, y la Ley 14/2007,⁵⁰ de investigación biomédica y el Real Decreto 994/1999,⁵¹ regulador de las medidas de seguridad de los ficheros automatizados que contengan datos de carácter personal.

5- RESULTADOS

En el estudio participaron un total de 83 pacientes, 33 pacientes con DM2 conformaron el grupo de casos y 50 pacientes en el grupo control (sin patología diabética).

Tal y como se observa en la Tabla 4, el 74,7% de la muestra total eran mujeres, siendo éstas también más frecuentes en el grupo control (90,0%). Sin embargo, en el grupo de pacientes diabéticos, el porcentaje era muy similar, con un 51,5% de mujeres y un 48,5% de hombres, observándose diferencias significativas entre ambos grupos ($p < 0,001$).

La media de edad fue de $64,6 \pm 9,8$ años (rango 45-87 años), teniendo casi la mitad de los individuos entre 45 y 64 años y la otra mitad 65 o más. El grupo de casos, con patología diabética, tenía mayor edad, pero las diferencias no fueron significativas entre los grupos ($p = 0,322$).

En cuanto al índice de masa corporal (IMC), observamos que la puntuación media del IMC en la muestra total fue de $30,0 \pm 4,8$ (rango 20,1- peso normal a 46,3- obesidad tipo III), indicando presencia de obesidad tipo I. De los 83 pacientes, el 50,8% presentaba obesidad, en su mayoría, de tipo I, estando solo el 14,5% dentro de su peso normal. En el grupo control, el 46,0% de los individuos presentaban obesidad, ascendiendo al 60,6% en el grupo de pacientes con DM2, aunque las diferencias no fueron significativas ($p = 0,335$).

Tabla 4. Datos generales de la muestra.

	Total (n=83)	Controles (n=50)	Casos (n=33)	Valor p
Género (n,%)				
Mujeres	62 (74,7%)	45 (90,0%)	17 (51,5%)	<0,001***
Hombres	21 (25,3%)	5 (10,0%)	16 (48,5%)	
Edad (media\pmDE)	64,6 \pm 9,8	63,7 \pm 10,2	65,9 \pm 9,3	0,322
Edad (n,%)				
45-64 años	42 (50,6%)	28 (56,0%)	14 (42,2%)	0,226
≥ 65 años	41 (49,4%)	22 (44,0%)	19 (57,6%)	
IMC (n,%)				
Normal	12 (14,5%)	10 (20,0%)	2 (6,1%)	0,335
Sobrepeso	28 (33,7%)	17 (34,0%)	11 (33,3%)	
Obesidad tipo I	33 (38,8%)	19 (38,0%)	14 (42,4%)	
Obesidad tipo II	7 (8,4%)	3 (6,0%)	4 (12,1%)	
Obesidad tipo III	3 (3,6%)	1 (2,0%)	2 (6,1%)	

Abreviaturas: IMC, índice de masa corporal; DE, desviación estándar; *** $p < 0,001$.

Prevalencia y factores asociados de la infección fúngica y bacteriana no ulcerativa en los pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2: estudio preliminar

En la Tabla 5 se detallan las características de los pacientes con DM2, los cuales presentaron una media de evolución de la diabetes de $16,3 \pm 11,4$ años (rango de 0-42 años). Por categorías (considerando decenios de edad) nos encontramos que el 39,4% presentaban de 0 a 10 años de evolución, el 33,3% de 11 a 20 años de evolución, el 15,2% de 21 a 30 años de evolución y el 12,1% presentaban 31 o más años de evolución. Por cuartiles, la mitad de la muestra presenta 16 o más años de evolución.

Respecto a los niveles de HbA1c, pudimos observar que la puntuación media de HbA1c fue de $7,6 \pm 1,7\%$ (rango de 5,4% a 13,4%), indicando un mal control de la glucosa en sangre. Fue mayor el número de pacientes con una HbA1c de 6,5% o más (71,9%).

Tabla 5. Datos generales de los pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

	TOTAL (n=33)
Años evolución diabetes (media\pmDE)	16,3 \pm 11,4
Años de evolución DM2 por categorías	
0-10	13 (39,4%)
11-20	11 (33,3%)
21-30	5 (15,2%)
31 o más	4 (12,1%)
Años de evolución DM2 por cuartiles	
Cuartil 1 (0-8)	9 (27,3%)
Cuartil 2 (9-15)	8 (24,2%)
Cuartil 3 (16-23)	8 (24,2%)
Cuartil 4 (23 o más)	8 (24,2%)
HbA1C (media\pmDE)	7,59 \pm 1,71%
< 6,5%	9 (28,1%)
6,5% o más	23 (71,9%)
Tratamiento	
Dieta	11 (33,3%)
+ antidiabéticos orales	3 (9,1%)
+ insulina	7 (21,2%)
Antidiabéticos orales	13 (39,4%)
+ dieta	3 (9,1%)
+ insulina	3 (9,1%)
Insulina	22 (66,7%)
+ dieta	7 (21,2%)
+ antidiabéticos orales	3 (9,1%)
+ vía parental diferente de la insulina	1 (3,0%)
Vasculopatía periférica (n,%)	5 (15,2%)
Neuropatía (n,%)	20 (60,6%)
Pérdida de agudeza visual (n,%)	14 (42,4%)
Dificultad motriz (n,%)	10 (30,3%)

Abreviaturas: DE, desviación estándar; HbA1c, hemoglobina glicosilada

En cuanto al tratamiento, fue mayor el número de pacientes con DM2 que estaban siendo tratados con insulina (66,7%), de los cuales la mitad estaban siendo tratados de forma combinada.

Además, pudimos observar que el 15,2% de los pacientes con DM2 padecía vasculopatía periférica, el 58,8% neuropatía periférica, el 42,4% pérdida de agudeza visual y el 30,3% dificultad motriz.

En cuanto a la presencia de infecciones bacterianas o fúngicas (Tabla 6), tanto en la muestra total como en el grupo control fue mayor la infección fúngica que la bacteriana. En cambio, en el grupo de pacientes con DM2 el porcentaje fue mayor en las infecciones bacterianas (24,2%), frente a los pacientes sin patología (14,0%), no siendo significativa la diferencia entre grupos ($p=0,235$).

Todos los pacientes que mostraron infección bacteriana presentaron eritrasma. No hubo presencia de infección bacteriana por impétigo, ectima contagioso, eripisela, celulitis, fascitis necrotizante, queratosis puntata, foliculitis, ántrax, forúnculos, paroniquia o carbunco, ni en pacientes con DM2 ni en pacientes sin patología diabética.

De los 19 pacientes que presentaron infección fúngica (22,9%), 31,6% presentaron *Tinea pedis* y 78,9% presentaron *Tinea unguium*. Al mismo tiempo, 2 pacientes (10,5%) presentaron ambas patologías simultáneamente. Tanto en el grupo control como en el de casos, *Tinea unguium* fue la patología más frecuente dentro de las infecciones fúngicas, aunque las diferencias no fueron significativas ($p=0,252$).

Tabla 6. Infecciones bacterianas y fúngicas.

	Total (n=83)	Controles (n=50)	Casos (n=33)	Valor p
Infección bacteriana por Eritrasma (n,%)	15 (18,1%)	7 (14,0%)	8 (24,2%)	0,235
Infección fúngica (n,%)	19 (22,9%)	14 (28,0%)	5 (15,2%)	0,173
<i>Tinea pedis</i>	6 (7,2%)	4 (8,0%)	2 (6,1%)	0,738
<i>Tinea unguium</i>	15 (18,1%)	11 (22,0%)	4 (12,1%)	0,252
<i>T. pedis</i> + <i>T. unguium</i>	2 (2,4%)	1 (2,0%)	1 (3,0%)	0,540
Infección bacteriana (eritrasma) + fúngica (T. unguium) (n,%)	1 (1,2%)	1 (2,0%)	-	0,268

No hubo presencia de infección fúngica por candidiasis ni en pacientes con DM2, ni en pacientes sin patología diabética.

Únicamente presentó infección bacteriana (eritrasma) e infección fúngica (*T. unguium*) simultáneamente 1 paciente que no presentaba patología diabética. No hubo diferencia significativa entre los pacientes sin patología diabética y con DM2 ($p=0,268$).

A continuación, se analizó la presencia de infecciones bacterianas (Tabla 7) y fúngicas (Tabla 8) en cuanto a género, edad e IMC.

La infección bacteriana (Tabla 7) estuvo más presente en mujeres tanto en la muestra total (60,0%), como en pacientes sin patología diabética (57,1%), como en pacientes con DM2 (62,5%). No hubo diferencias significativas ni en la muestra total ($p=0,148$), ni en el grupo de pacientes con DM2 ($p=0,475$), sin embargo, se observaron diferencias significativas en el grupo de pacientes sin patología diabética ($p=0,002$).

Respecto a la edad, la infección bacteriana estuvo más presente en los pacientes con un rango de edad de 45 a 64 años, tanto en la muestra total (60,0%), como en pacientes sin patología diabética (57,1%), como en pacientes con DM2 (62,5%). No obstante, no hubo diferencias significativas entre grupos ni en la muestra total ($p=0,421$), ni en el grupo control ($p=0,948$), ni en el grupo con DM2 ($p=0,187$).

En cuanto al IMC, la infección bacteriana fue mayor en pacientes con obesidad tipo I, tanto en la muestra total (46,7%), como en el grupo de pacientes sin patología diabética (57,2%), sin embargo, en el grupo con DM2 la infección bacteriana estuvo presente en mayor medida tanto en pacientes con obesidad tipo I (37,5%) como obesidad tipo II (37,5%). No obstante, las diferencias no fueron significativas ni en la muestra total, ni entre grupos.

Tabla 7. Infecciones bacterianas en función del género, edad e índice de masa corporal (IMC).

	Total (n=15)	Valor <i>p</i>	Controles (n=7)	Valor <i>p</i>	Casos (n=8)	Valor <i>p</i>
Género (n,%)		0,148		0,002**		0,475
Mujeres	9 (60,0%)		4 (57,1%)		5 (62,5%)	
Hombres	6 (40,0%)		3 (42,9%)		3 (37,5%)	
Edad (n,%)		0,421		0,948		0,187
45-64 años	9 (60,0%)		4 (57,1%)		5 (62,5%)	
≥65 años	6 (40,0%)		3 (42,9%)		3 (37,5%)	
IMC (n,%)		0,169		0,517		0,127
Normal	0 (0,0%)		0 (0,0%)		0 (0,0%)	
Sobrepeso	5 (33,3%)		3 (42,9%)		2 (25,0%)	
Obesidad tipo I	7 (46,7%)		4 (57,1%)		3 (37,5%)	
Obesidad tipo II	4 (20,0%)		0 (0,0%)		3 (37,5%)	
Obesidad tipo III	0 (0,0%)		0 (0,0%)		0 (0,0%)	

Abreviaturas: IMC, índice de masa corporal; ** $p<0,01$.

La infección fúngica (Tabla 8) también estuvo más presente en mujeres tanto en la muestra total (73,7%), como en pacientes sin patología diabética (78,6%), como en pacientes con DM2 (60,0%). Sin embargo, no hubo diferencias significativas ni en la muestra total, ni entre grupos.

Respecto a la edad, la infección fúngica estuvo más presente en los pacientes con un rango de edad de 45 a 64 años, tanto en la muestra total (57,9%), como en pacientes sin patología diabética (64,3%), sin embargo, en el grupo de pacientes con DM2 estuvo más presente en pacientes de 65 años o más (60,0%). No obstante, no hubo diferencias significativas ni en la muestra total, ni entre grupos.

En cuanto al IMC, la infección fúngica fue mayor en pacientes con obesidad tipo I, tanto en la muestra total (52,6%), como en el grupo de pacientes sin patología diabética (50,0%), como en el grupo con DM2 (60,0%). Sin embargo, no hubo diferencias significativas ni en la muestra total, ni entre grupos.

Tabla 8. Infecciones fúngicas en función del género, edad e índice de masa corporal (IMC)

	Total (n=19)	Valor <i>p</i>	Controles (n=14)	Valor <i>p</i>	Casos (n=5)	Valor <i>p</i>
Género (n,%)		0,908		0,093		0,680
Mujeres	14 (73,7%)		11 (78,6%)		3 (60,0%)	
Hombres	5 (26,3%)		3 (21,4%)		2 (40,0%)	
Edad (n,%)		0,469		0,462		0,905
45-64 años	11 (57,9%)		9 (64,3%)		2 (40,0%)	
≥65 años	8 (42,1%)		5 (35,7%)		3 (60,0%)	
IMC (n,%)		0,179		0,239		0,747
Normal	0 (0,0%)		0 (0,0%)		0 (0,0%)	
Sobrepeso	8 (42,1%)		6 (42,9%)		2 (40,0%)	
Obesidad tipo I	10 (52,6%)		7 (50,0%)		3 (60,0%)	
Obesidad tipo II	1 (5,3%)		1 (7,1%)		0 (0,0%)	
Obesidad tipo III	0 (0,0%)		0 (0,0%)		0 (0,0%)	

En el caso del grupo de personas con DM2, se analizó por un lado la influencia de los años de evolución (Tabla 9) y por otro lado la influencia de los niveles de HbA1c y el tratamiento (Tabla 10) en la presencia de infección bacteriana o fúngica.

Respecto a los años de evolución (Tabla 9) de la DM2 por categorías, la infección bacteriana estuvo igual de presente en los pacientes que presentaban de 0 a 10 años de evolución (37,5%) como de 11 a 20 años de evolución (36,4%), no existiendo diferencias significativas entre las diferentes categorías de años evolutivos ($p=0,528$).

Por otro lado, la infección fúngica fue mayor en pacientes que presentaban menos años de evolución (40,0%). Las diferencias no fueron significativas entre las diferentes categorías de años evolutivos ($p=0,871$)

Respecto a los años de evolución de la DM2 por cuartiles, la infección bacteriana estuvo igual de presente en pacientes que presentaban de 0 a 8 años de evolución (37,5%) como de 16 a 23 años de evolución (37,5%). Sin embargo, no se presentaron diferencias significativas entre las diferentes categorías de años evolutivos ($p=0,499$).

Por otro lado, la infección fúngica fue mayor en pacientes que presentaban de 16 a 23 años de evolución (40,0%). No obstante, no hubo diferencias significativas entre las diferentes categorías de años evolutivos ($p=0,848$).

Tabla 9. Infecciones bacterianas o fúngicas en pacientes con diabetes mellitus 2 en función a los años de evolución.

	INFECCIÓN BACTERIANA (n=8)	VALOR P	INFECCIÓN FÚNGICA (n=5)	VALOR p
Años de evolución DM2 por categorías (n,%)				
0-10	3 (37,5%)	0,528	2 (40,0%)	0,871
11-20	4 (36,4%)		1 (20,0%)	
21-30	1 (12,5%)		1 (20,0%)	
31 o más	0 (0,0%)		1 (20,0%)	
Años de evolución DM2 por cuartiles (n,%)				
Cuartil 1 (0-8)	3 (37,5%)	0,499	1 (20,0%)	0,848
Cuartil 2 (9-15)	1 (12,5%)		1 (20,0%)	
Cuartil 3 (16-23)	3 (37,5%)		2 (40,0%)	
Cuartil 4 (23 o más)	1 (12,5%)		1 (20,0%)	

Tabla 10. Infecciones bacterianas o fúngicas en pacientes con diabetes mellitus 2 en función a los niveles de HbA1c y al tratamiento.

	INFECCIÓN BACTERIANA (n=8)	VALOR p	INFECCIÓN FÚNGICA (n=5)	VALOR p
HbA1c				
<6,5%	2 (25,0%)	0,708	2 (40,0%)	0,609
6,5% o más	6 (75,0%)		3 (60,0%)	
Tratamiento				
Dieta	4 (50,0%)	0,251	1 (20,0%)	0,492
+ antidiabéticos orales	1 (12,5%)	0,007**	-	0,443
+ insulina	2 (25,0%)	0,763	1 (20,0%)	0,943
Antidiabéticos orales	2 (25,0%)	0,338	2 (40,0%)	0,976
+ dieta	1 (12,5%)	0,007**	-	0,443
+ insulina	-	0,304	-	0,433
Insulina	5 (62,5%)	0,774	3 (60,0%)	0,731
+ dieta	2 (25,0%)	0,763	-	0,443
+ antidiabéticos orales	-	0,304	-	0,433
+ vía parental diferente de la insulina	-	0,566	-	0,668

Abreviaturas: HbA1c, hemoglobina glicosilada; ** $p<0,01$

En cuanto a los valores de HbA1c (Tabla 10), tanto las infecciones bacterianas (75,0%) como las fúngicas (60,0%) estuvieron más presentes en pacientes con la HbA1c mal controlada (6,5% o más). Sin embargo, no hubo diferencias significativas entre los pacientes con la HbA1c bien o mal controlada.

Respecto al tratamiento empleado para tratar la DM2, tanto las infecciones bacterianas (62,5%) como las fúngicas (60,0%) estuvieron más presentes en pacientes tratados con insulina, aunque no se apreciaron diferencias significativas entre ambos grupos.

Por último, la Tabla 11 describe la presencia de infecciones bacterianas o fúngicas en presencia de vasculopatía periférica, neuropatía, pérdida de agudeza visual o dificultad motriz.

De los pacientes con DM2 que presentaron infección bacteriana, la mitad presentaron neuropatía periférica, el 37,5% pérdida de agudeza visual y el 25% dificultad motriz. En el caso de los pacientes que presentaron infección fúngica, el 20% presentaron vasculopatía periférica, el 60% neuropatía, el 40% pérdida de agudeza visual y el 20% dificultad motriz.

Tabla 11. Infecciones bacterianas o fúngicas en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en función a la presencia de vasculopatía periférica, neuropatía periférica, pérdida de agudeza visual y dificultad motriz.

	INFECCION BACTERIANA (n=8)	VALOR p	INFECCIÓN FÚNGICA (n=5)	VALOR p
+ Vasculopatía periférica (n,%)	-	0,160	1 (20,0%)	0,769
+ Neuropatía (n,%)	4 (50,0%)	0,481	3 (60,0%)	0,976
+ Pérdida de agudeza visual (n,%)	3 (37,5%)	0,746	2 (40,0%)	0,905
+ Dificultad motriz (n,%)	2 (25,0%)	0,708	1 (20,0%)	0,586

6- DISCUSIÓN

El objetivo principal de este estudio preliminar fue conocer la prevalencia y los factores asociados de las infecciones bacterianas o fúngicas no ulcerativas en los pies de pacientes con DM2 y en pacientes sin patología diabética en la Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña.

Al igual que los estudios realizados por Tseng et al⁴ y Wang et al²³, nos centramos en el estudio de los dos tipos de infecciones, es decir, en las infecciones bacterianas y fúngicas. No obstante, solo compartimos resultados con el primero de ellos ya que también señalan que no existen diferencias significativas en la prevalencia de infecciones bacterianas y fúngicas no ulcerativas en pacientes diabéticos frente a no diabéticos.

Aun teniendo en cuenta que la mayoría de los estudios publicados hasta el momento^{3,10,11,15,16} obtuvieron resultados que indican una mayor prevalencia de infecciones fúngicas en los pacientes que padecen DM, en nuestro estudio al igual que en otros publicados hasta el momento^{4,18,24} podemos comprobar que no se encuentran diferencias significativas en la prevalencia de infecciones fúngicas en pacientes con DM2.

Al contrario del estudio de Suaya et al²², no se encontraron diferencias significativas en la prevalencia de infecciones bacterianas en pacientes con DM2.

La presencia de infecciones fúngicas fue mayor en pacientes con DM2, al igual que en el estudio de Tseng et al⁴, en el cual la presencia de infección fúngica también fue mayor (81,4%).

De los pacientes que presentaron infecciones fúngicas, la *T.unguium* fue la patología más frecuente tanto en el grupo de pacientes sin patología diabética como en el grupo de pacientes con DM2, al igual que en el estudio de Oz et al¹⁶, en el cual el 45,9% del grupo de diabetes y el 55,5% del grupo control presentaron *T.unguium*.

La infección bacteriana estuvo más presente en mujeres tanto en la muestra total, como en pacientes con o sin patología diabética, aunque no se ha encontrado ningún artículo que tenga en cuenta el género a la hora de analizar la prevalencia de infecciones bacterianas o fúngicas.

Respecto a la edad, la infección bacteriana estuvo más presente en los pacientes con un rango de edad de 45 a 64 años, tanto en la muestra total (60,0%), como en pacientes sin patología diabética (57,1%), como en pacientes con DM2 (62,5%). No se ha encontrado

ningún artículo que tenga en cuenta la edad a la hora de analizar la prevalencia de infecciones bacterianas o fúngicas.

En cuanto al IMC, aunque las diferencias no fueron significativas, la infección bacteriana fue mayor en pacientes con obesidad tipo I, tanto en la muestra total como en el grupo de pacientes sin patología diabética. Sin embargo, en el grupo con DM2 la infección bacteriana estuvo presente en mayor medida tanto en pacientes con obesidad tipo I como obesidad tipo II. No se ha encontrado ningún artículo que tenga en cuenta el IMC a la hora de analizar la prevalencia de infecciones bacterianas o fúngicas.

La infección fúngica estuvo más presente en mujeres, sin embargo, en los estudios realizados por Chanussot et al¹⁴, Eckhard et al¹⁰ y Gérard et al¹⁵ la infección fúngica estuvo más presente en hombres.

Respecto a la edad, la infección fúngica estuvo más presente en pacientes con un rango menor de edad en la muestra total y en la población sin patología. Al contrario de lo ocurrido en el grupo de pacientes con DM2, los cuales presentaban un rango de edad mayor, al igual que en los artículos de Oz et al¹⁶, Eckhard et al¹⁰ y Gérard et al¹⁵.

En cuanto al IMC, la infección fúngica fue mayor en pacientes con un IMC elevado (obesidad tipo I) tanto en la muestra total, como en sin patología diabética y en pacientes con DM2, pero las diferencias no fueron significativas. Los resultados del estudio de Legge et al¹⁸ mostraron una media de IMC mayor en pacientes diabéticos en comparación con los no diabéticos, pero el aumento del IMC no se correlacionó con el aumento de infecciones fúngicas.

Respecto a los años de evolución de la DM2 por categorías, la infección bacteriana estuvo igual de presente en los pacientes que presentaban de 0 a 10 años de evolución como de 11 a 20 años de evolución. Por otro lado, la infección fúngica fue mayor en pacientes que presentaban menos años de evolución. Respecto a los años de evolución de la DM2 por cuartiles, la infección bacteriana estuvo igual de presente en pacientes que presentaban de 0 a 8 años de evolución como de 16 a 23 años de evolución. Por otro lado, la infección fúngica fue mayor en pacientes que presentaban de 16 a 23 años de evolución (40,0%). No se ha encontrado ningún artículo que tenga en cuenta los años de evolución de la diabetes a la hora de analizar la prevalencia de infecciones bacterianas o fúngicas.

Respecto a los valores de HbA1c, tanto en las infecciones bacterianas como en las fúngicas estuvieron más presentes en pacientes con la HbA1c mal controlada (6,5% o más), aunque

no de forma significativa. No se ha encontrado ningún artículo que tenga en cuenta la HBA1c a la hora de analizar la prevalencia de infecciones bacterianas o fúngicas.

En cuanto al tratamiento empleado para tratar la DM2, tanto las infecciones bacterianas como las fúngicas estuvieron más presentes en pacientes tratados con insulina, pero no significativamente. No se ha encontrado ningún artículo que tenga en cuenta el tratamiento empleado para tratar la DM2 a la hora de analizar la prevalencia de infecciones bacterianas o fúngicas.

De los pacientes con DM2 que presentaron infección bacteriana o fúngica, aunque no de forma significativa, se ven vinculados a la presencia de neuropatía periférica, pérdida de agudeza visual y dificultad motriz. No se ha encontrado ningún artículo que tenga en cuenta la presencia de neuropatía periférica, la pérdida de agudeza visual, ni la dificultad motriz a la hora de analizar la prevalencia de infecciones bacterianas o fúngicas.

Por último, comentar algunas limitaciones del estudio, como el reducido tamaño muestral, ya que en el periodo de estudio no fue posible recoger el tamaño de muestra total para que esta fuese representativa (231 casos y 231 controles)⁵² y nos hemos limitado a un solo centro de podología. En cuanto a las fortalezas, frente a otros estudios precedentes, este es el primer trabajo que analiza en profundidad un gran número de variables que podrían estar vinculadas a la presencia de infecciones fúngicas y bacterianas. Sería interesante continuar el estudio ampliando la muestra para poder confirmar los resultados preliminares obtenidos en este trabajo.

7- CONCLUSIONES

Como conclusiones de este estudio queremos destacar:

- 1- Los pacientes con DM2 no son más propensos a padecer infecciones bacterianas y/o fúngicas no ulcerativas en comparación con los pacientes sin patología diabética.
- 2- La infección bacteriana que apareció con mayor frecuencia fue el eritrasma, mientras que las infecciones fúngicas que aparecieron con mayor frecuencia fueron la *Tinea pedis* y la *Tinea unguium*, siendo esta última la más frecuente.
- 3- No se detectó asociación de la infección bacteriana o fúngica con el género, la edad, el IMC, neuropatía periférica, vasculopatía periférica, pérdida de agudeza visual, dificultad motriz, los años de evolución de la diabetes, los niveles de HbA1c, ni con el tratamiento para la DM2.
- 4- No se detectó asociación de la infección bacteriana o fúngica con el género, la edad y el IMC en pacientes sin patología diabética.

Aun no siendo el número muestral que se buscaba en un principio, este estudio nos puede ayudar a acercarnos a una idea preliminar de hacia dónde se dirigen los resultados.

No obstante, deberíamos seguir explorando y recogiendo datos de un mayor número de pacientes.

8- AGRADECIMIENTOS

En primer lugar, agradecer a Pedro Gil y a Ana Maseda, mis tutores, por la confianza depositada en mí para realizar este estudio, el trato recibido durante todos estos meses de intenso trabajo y por orientarme en todo momento para el desarrollo de este estudio.

Agradecer también a la Universidad de A Coruña (UDC) y concretamente a la Facultad de Enfermería y Podología de Ferrol por poner a mi disposición las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología (CUP) y el equipamiento necesario para la realización de las pertinentes exploraciones para la ejecución de este estudio, y a Sandra Urgal por realizar el proyecto de estudio para posteriormente poder llevarlo a acabo. Además de todo el personal, en especial a Vanesa Bargas, que estuvo en todo momento ayudándome en todo lo que fuera necesario, y por supuesto a todos los pacientes que quisieron aportar su granito de arena.

Por supuesto, una especial mención a mi familia, que ha estado siempre a mi lado apoyándome. Gracias por la confianza depositada en mí y por el esfuerzo realizado para ayudarme a alcanzar todas mis metas y poder hacer realidad mis sueños.

Mencionar a mis amigos, que han estado a mi lado durante estos años, haciendo más llevadera toda esta etapa de mi vida y ayudándome cada día, a ser mejor persona.

Hoy, este trabajo lo firmo yo, pero es tan mío como vuestro.

9- BIBLIOGRAFIA

1. American Diabetes Association. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care*. 2004;27(Suppl. 1): S5-10.
2. International Diabetes Federation. Atlas de la Diabetes de la FID. 8ª ed. Bélgica: Federación Internacional de Diabetes; 2017.
3. 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.
4. 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.
5. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care*. 2018;41(Suppl 1):S13-27.
6. 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
7. Sarwar U, Rehman HU, Rashid S, Bokhari MA. Frequency and association of dermatological manifestations of type 2 diabetes mellitus with body mass index and HbA1c levels. *JPAD*. 2018;28(2):199-206.
8. Markakis K, Bowling FL, Boulton AJ. The diabetic foot in 2015: an overview. *Diabetes Metab Res Rev*. 2016;1:169-78.
9. American Diabetes Association. 10. Microvascular Complications and Foot Care: Standards of Medical Care in Diabetes-2018. *Diabetes Care*. 2018;41(Suppl 1):S105-18.
10. 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.
11. Sultana S, Jaigirdar QH, Islam MA, Azad AK. Frequency of Fungal Species of Onychomycosis between Diabetic and Non-Diabetic Patients. *Mymensingh Med J*. 2018;27(4):752-6.
12. Abu-Ashour W, Twells LK, Valcour JE, Gamble JM. Diabetes and the occurrence of infection in primary care: a matched cohort study. *BMC Infect Dis*. 2018;18(1):67.
13. 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.
14. Chanussot C, Arenas R. [Interdigital and foot fungal infection in patients with onychomycosis]. *Rev Iberoam Micol*. 2007;24(2):118-21.
15. Pierard GE, Pierard-Franchimont C. The nail under fungal siege in patients with type II diabetes mellitus. *Mycoses*. 2005;48(5):339-42.
16. 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.

17. Ilkit M, Durdu M. Tinea pedis: the etiology and global epidemiology of a common fungal infection. *Crit Rev Microbiol*. 2015;41(3):374-88.
18. 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.
19. Bristow I. Non-ulcerative skin pathologies of the diabetic foot. *Diabetes Metab Res Rev*. 2008;24(1):S84-9.
20. Ungpakorn R, Lohaprathan S, Reangchainam S. Prevalence of foot diseases in outpatients attending the Institute of Dermatology, Bangkok, Thailand. *Clin Exp Dermatol*. 2004;29(1):87-90.
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. 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.
23. 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.
24. 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.
25. Vascondelos F de A, Cordeiro BA, Rech CR, Petroski EL. Sensitivity and specificity of the body mass index for the diagnosis of overweight/obesity in elderly. *Cad Saúde Pública*. 2010;26(8):1519-27.
26. World Health Organization BMI Classifications; 2006 (acceso abril 2019). http://www.who.int/bmi/index.jsp?introPage=intro_3.html.
27. Peña A. Atlas de Dermatología del Pie. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2007.
28. Kelly BP. Superficial fungal infections. *Pediatr Rev*. 2012;33(4):33-4.
29. 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.
30. 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.
31. Canivell S, Gomis R. Diagnosis and classification of autoimmune diabetes mellitus. *Autoimmun Rev*. 2014;13(4-5):403-7.

32. 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.
33. Viadé JJR. Pie diabético. Guía para la práctica clínica. 2º ed. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2013.
34. 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.
35. 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.
36. Bracewell N, Game F, Jeffcoate W, Scammel BE. Clinical evaluation of a new device in the assessment of peripheral sensory neuropathy in diabetes. *Diabet Med*. 2012;29(12):1553-5.
37. Viswanathan V, Snehalatha C, Seena 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.
38. 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.
39. Richardson JK. The clinical identification of peripheral neuropathy among older persons. *Arch Phys Med Rehabil*. 2002;83(11):1553-8.
40. 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.
41. 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.
42. 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.

Prevalencia y factores asociados de la infección fúngica y bacteriana no ulcerativa en los pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2: estudio preliminar

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. Gil P, Maseda AB, Urgal S. Infección fúngica y bacteriana no ulcerativa en los pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2: proyecto de estudio. 2018.

10- ANEXOS

ANEXO I: Estrategia de búsqueda

La búsqueda bibliográfica fue llevada a cabo el 14 de febrero de 2019 en las bases de datos Pubmed/Medline, Scopus y Web of Science.

Como palabras clave se utilizaron:

- "Diabetes mellitus II".
- "Bacterial infection".
- "Mycosis", "fungal infection".
- "Foot".

Estos términos fueron combinados mediante la utilización de operadores booleanos: 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" [MeSHTerms] 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-ABSKEY (foot)) AND ((TITLE-ABS-KEY (micosis OR "fungal infections")) OR (TITLE-ABSKEY ("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)

ANEXO II: Hoja de información y consentimiento informado (versión en castellano)

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**

INVESTIGADOR Pedro Gil Manso (Universidade da Coruña), Carla Iglesias Carballido (Universidad de A 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 min?

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 que 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.

Versión: 01, fecha 01.06.2018

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

¿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

Versión: 01, fecha 01.06.2018

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

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:

Versión: 01, fecha 01.06.2018

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

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:.....

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:

Versión: 01, fecha 01.06.2018

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

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

TÍTULO del estudio: _____

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:

Versión: 01, fecha 01.06.2018

Se deberán firmar dos modelos, uno será entregado al participante y otro será conservado por el responsable del estudio de investigación

ANEXO III: Folla de información e consentimento informado (versión en galego)

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PARTICIPANTE ADULTO/A**TÍTULO DO ESTUDO: Prevalencia e factores de risco de infeccións fúxicas e bacterianas non ulcerativas en pés de pacientes con diabetes mellitus tipo 2**

INVESTIGADOR Pedro Gil Maniso (Universidade da Coruña), Carla Iglesias Carballido (Universidade de A Coruña), Sandra Urgal Domínguez (Universidade da Coruña), e Dra. Ana Maseda Rodríguez (Universidade 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 fúxicas 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.

Obterei 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 fúxicas e bacterianas non ulcerativas en pacientes diabéticos e non diabéticos. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

Versión: 01, data 01.06.2018

Deberán firmarse dous modelos, un será entregado ao participante e outro será conservado polo responsable do estudo de investigación

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 folia 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 co equipo investigador deste estudo?

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

Moitas grazas pola súa colaboración.

Versión: 01, data 01.06.2018

Deberán firmarse dous modelos, un será entregado ao participante e outro será conservado polo responsable do estudo de investigación

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA A PARTICIPACIÓN NUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO do estudo: Prevalencia e factores de risco de infeccións fúxicas e bacterianas non ulcerativas en pés de pacientes con diabetes mellitus tipo 2

Eu, _____

- 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 miña participación é voluntaria, e que podoo 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 folia 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:

Versión: 01, data 01.06.2018

Deberán firmarse dous modelos, un será entregado ao participante e outro será conservado polo responsable do estudo de investigación

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

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

TÍTULO do estudo: _____

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

- Se lle leu a _____ a folha 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 repercuta nos seus coidados médicos.
- Accede a que se utilicen os seus datos nas condicións detalladas na folha 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:

Versión: 01, data 01.06.2018

Deberán firmarse dous modelos, un será entregado ao participante e outro será conservado polo responsable do estudo de investigación

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

TÍTULO do estudo: _____

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 repercuta 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:

Versión: 01, data 01.06.2018

Deberán firmarse dous modelos, un será entregado ao participante e outro será conservado polo responsable do estudo de investigación

ANEXO IV: Cuaderno recogida de datos



ID Usuario: _____

Fecha de recogida de datos: _____

A. CUMPLIMIENTO CRITERIOS INCLUSIÓN

	CASOS		CONTROLES	
Presencia diabetes	<input type="checkbox"/> Sí		<input type="checkbox"/> No	
Tipo diabetes	<input type="checkbox"/> DM1	<input type="checkbox"/> DM2	<input type="checkbox"/> DG	<input type="checkbox"/> DM
Edad (≥ 45 años)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Solución de continuidad (úlceras o heridas)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Amputaciones (total o parcial)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
Inmunosuprimido/a	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

B. USUARIOS QUE CUMPLAN CRITERIOS DE INCLUSIÓN

Fecha de la exploración: _____

Fecha de apertura historia clínica (día/mes/año)	____/____/____	
Sexo	<input type="checkbox"/> Hombre	<input type="checkbox"/> Mujer
Fecha de nacimiento (mes/año)	____/____	
Peso (kg)		
Talla (Cm)		
Año de debut de la diabetes		
Valor hemoglobina glicosilada (%)		
Tipo de tratamiento para la diabetes	<input type="checkbox"/> Dieta <input type="checkbox"/> Insulina <input type="checkbox"/> Antidiabéticos orales <input type="checkbox"/> Parentales excluida insulina	
<u>Neuropatía periférica:</u>	<input type="checkbox"/> Sí (3-10 puntos)	<input type="checkbox"/> No (0-2 puntos)
Neuropathy Disability Score	PIE DERECHO a) Sensibilidad térmica <input type="checkbox"/> Normal(0) <input type="checkbox"/> Anormal(1) b) Sensibilidad algésica <input type="checkbox"/> Normal(0) <input type="checkbox"/> Anormal(1) c) Sensibil. vibratoria <input type="checkbox"/> Normal(0)	PIE IZQUIERDO a) Sensibilidad térmica <input type="checkbox"/> Normal(0) <input type="checkbox"/> Anormal(1) b) Sensibilidad algésica <input type="checkbox"/> Normal(0) <input type="checkbox"/> Anormal(1) c) Sensibil. vibratoria <input type="checkbox"/> Normal(0)

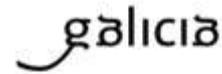
Infección fúngica y bacteriana no ulcerativa en pies de pacientes con DM2- Carla Iglesias

Prevalencia y factores asociados de la infección fúngica y bacteriana no ulcerativa en los pies de pacientes con diabetes mellitus tipo 2: estudio preliminar

ANEXO V: Aprobación comité de ética de Galicia



Secretaría Técnica
Comité Autonómico de Ética de Investigación de Galicia
Secretaría Xeral, Consellería de Sanidade
Edificio Administrativo San Lázaro
15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Tel. 981 548425. 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 fúxicas 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:**

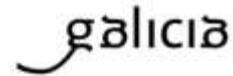
Centros	Investigadores Principales
Facultad de Enfermería y Podología Universidad de A Coruña	Pedro Gil Manso

*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 de Investigación de Galicia
 Secretaría Xeral, Consellería de Sanidade
 Edificio Administrativo San Lázaro
 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
 Tel: 981 646426, 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&migta b=83&idTax=15534>

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^a 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^a 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 - 
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 Podología (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.ª: 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 Autonómico 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 31 de marzo de 2019



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