

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2019/2020

EXPERIENCIAS DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO

Lucía Conesa Solloso

Directores: Prof. D. Pedro Gil Manso; Prof. Dña. Carla Freijomil Vázquez

ÍNDICE:

1. LISTADO DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	5
2. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE	6
3. ABSTRACT AND KEYWORDS	7
4. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA	8
4.1 La Diabetes Mellitus y su epidemiología.....	8
4.2 Complicaciones de la DM.....	9
4.3 PD: definición y actuación sanitaria	9
4.4 Vivencias de los pacientes con PD.....	12
4.5 Problema de investigación	13
4.6 Justificación y aplicabilidad	14
4.7 Pregunta de investigación	14
4.8 Posición de la investigadora	14
5. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	16
6. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	19
7. HIPÓTESIS	20
8. OBJETIVOS	21
9. METODOLOGÍA.....	22
9.1. Diseño.....	22
9.2. Ámbito de estudio.....	22
9.3. Población de estudio	23
9.4. Selección de participantes.....	23
9.5. Variables sociodemográficas	24
9.6. Técnica de recogida de datos	25
9.7. Análisis de datos	25
9.8. Rigor metodológico	27
10. LIMITACIONES DEL ESTUDIO.....	28
11. PLAN DE TRABAJO.....	29
12. ASPECTOS ÉTICOS.....	30
13. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	31
14. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN.....	34
14.1 Recursos necesarios	34
14.2 Posibles fuentes de financiación	34
15. AGRADECIMIENTOS	35

16. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	36
17. ANEXOS	40
17.1 Anexo I: Listado de tablas	40
17.2 Anexo II: Documento Investigador/a-Colaborador/a	41
17.3 Anexo III: Hoja informativa (Castellano)	42
17.3 Anexo III: Folla informativa (Galego)	45
17.4 Anexo IV: Consentimiento informado (Castellano)	48
17.4 Anexo IV: Consentimiento informado (Galego)	49
17.5 Anexo V: Entrevista.....	50
17.6 Anexo VI: Carta de presentación de documentación al CAEI de Galicia	52
17.7 Anexo VII: Solicitud a la Dirección de Procesos de Soporte del Área Sanitaria de Ferrol	53

1. LISTADO DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

- CAEI: Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
- CUP: Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de A Coruña
- DeCS: Descriptores de Ciencia de la Salud
- DM: Diabetes Mellitus
- EJPOD: European Journal of Podiatry
- FAI: Foot and Ankle International
- FEP: Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña
- FIP: Federación Internacional de Podología
- IWGDF: International Working Group of Diabetic Foot
- JCR: Journal Citation Report
- MeSH: Medical Subject Headings
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- PD: Pie Diabético
- PICO (T): Paciente – Intervención – Comparar – Resultado - Tiempo
- SEEN: Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición
- SJR: Scimago Journal Rank
- UDC: Universidad de la Coruña
- UPD: Úlcera de Pie Diabético

2. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

Resumen y palabras clave (español):

Resumen:

Objetivos:

Objetivo general: Explorar las experiencias de los pacientes con pie diabético en el manejo de su autocuidado.

Objetivos específicos:

- Describir la percepción de los pacientes con pie diabético en relación al asesoramiento y atención podológica recibida.
- Conocer el significado que los pacientes con pie diabético atribuyen a su enfermedad y al riesgo de amputación, así como al impacto en su vida social.

Metodología: Investigación cualitativa, de perspectiva fenomenológica. La población de estudio serán los pacientes con pie diabético que acuden a la Clínica Universitaria Podológica del Área Sanitaria de Ferrol, utilizando un muestreo intencionado. Se realizarán entrevistas semiestructuradas para la recogida de los datos y se llevará a cabo el análisis de contenido.

Palabras clave: pie diabético, diabetes mellitus, calidad de vida, adaptación psicológica.

3. ABSTRACT AND KEYWORDS

Abstract and keywords (english)

Abstract:

Objectives:

General objective: To explore the experiences of patients with diabetic foot in the management of their self-care.

Specific objectives:

- To describe the perception of patients with diabetic foot in relation to the advice and podiatry care received.
- To know the meaning that patients with diabetic foot attribute to their illness and to the risk of amputation, as well as to the impact on their social life.

Methodology: Qualitative research, from a phenomenological perspective. The study population will be the patients with diabetic foot who come to the University Podiatry Clinic in the Sanitary Area of Ferrol, using an intentional sampling. Semi-structured interviews will be conducted for data collection and content analysis will be carried out.

Keywords: diabetic foot, diabetes mellitus, quality of life, psychological adaptation.

4. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

4.1 La Diabetes Mellitus y su epidemiología

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica que afecta al sistema endocrino, concretamente al páncreas.¹ Se caracteriza por la presencia de hiperglucemia crónica que se acompaña, en mayor o menor medida, de alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono, de las proteínas y de los lípidos. El origen y la etiología de la DM pueden ser muy diversos, pero conllevan la existencia de alteraciones en la secreción de insulina, de la sensibilidad a la acción de la hormona, o de ambas en algún momento de su historia natural.²⁻³

Existen varios tipos de diabetes, pero la clasificación más reseñable es la que divide la DM en dos tipos:

- La DM tipo 1, anteriormente denominada DM insulino dependiente, juvenil o de inicio en la infancia, debido a que debuta generalmente en la niñez: se caracteriza por una producción deficiente de insulina y requiere la administración diaria de esta hormona de forma permanente. Los síntomas más habituales son poliuria, polidipsia, polifagia, pérdida de peso y cansancio.
- La DM tipo 2, llamada anteriormente DM no insulino dependiente o del adulto, ya que solía debutar en edades más avanzadas (> 40 años): tiene su origen en la incapacidad del cuerpo para utilizar eficazmente la insulina. Este tipo representa la mayoría de los casos mundiales y se debe en gran medida al sobrepeso y a la inactividad física. Los síntomas pueden ser similares a los de la diabetes tipo 1, pero a menudo menos intensos.²⁻³

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), en la actualidad la DM es una enfermedad muy común que podría considerarse epidémica, aumentando en los últimos años con mayor rapidez en los países menos desarrollados¹. Se estima que alrededor de 422 millones de adultos en todo el mundo tenían diabetes en 2014, frente a los 108 millones de 1980. La prevalencia mundial ha aumentado del 4,7% en 1980 al 8,5% en el 2014. Este aumento se relaciona con un incremento de los factores de riesgo.³

La prevalencia en España de la DM tipo 2 es de un 13,8%, unas 5,3 millones de personas, de las cuales un 6% no estaban diagnosticados. Por otra parte la incidencia de la DM tipo 1 es de 12-14 casos al año por cada 100.000 habitantes.⁴

En Galicia, la prevalencia global de la DM, oscila entre el 4,7 y el 7% en las áreas de atención primaria, cuyo grupo predominante es el de mayores de 64 años, con un rango de entre el 16 y el 20,9%.⁵

4.2 Complicaciones de la DM

Podemos englobar las complicaciones de la diabetes en dos grandes grupos:

- Las agudas, aquellas que se tratan de manera inmediata. Una de ellas es la hipoglucemia, cuyo mayor riesgo es el coma, pudiendo desencadenar en el fallecimiento. La otra es la hiperglucemia, normalmente insidiosa, provocando daños durante un tiempo prologando sin manifestar apenas síntomas.⁶ Esta última causa complicaciones metabólicas graves: la cetoacidosis diabética, el coma hiperglucémico hiperosmolar no cetósico y la acidosis láctica.⁷
- Las crónicas, aquellas que se tratan de prevenir mediante un control estricto de la enfermedad.⁶ Se clasifican en tres grupos: microvasculares (retinopatía, nefropatía y neuropatía), macrovasculares (cardiopatía isquémica, arteriopatía periférica, enfermedad cerebrovascular, estenosis de la arteria renal y aneurisma de la aorta abdominal) y la forma mixta (el pie diabético (PD)).⁷

4.3 PD: definición y actuación sanitaria

Como se refleja anteriormente, la diabetes causa múltiples complicaciones de no ser tratada de forma adecuada. Uno de las más habituales es el PD. La OMS lo define como *“la infección y destrucción de tejidos profundos asociado con alteraciones neurológicas y varios grados de enfermedad vascular periférica en la extremidad inferior”*.⁸

Según la Sociedad Española de Endocrinología y nutrición (SEEN), el PD puede verse agravado por diversos factores de riesgo: el tabaquismo y alcoholismo, el mal control glucémico crónico, el deterioro de la función renal, la existencia de alteración de la visión y/o retinopatía diabética, la neuropatía, la enfermedad arterial periférica, la historia personal de pie diabético y amputación, las ulceraciones y deformidades en los pies, la presencia de hiperqueratosis y/o helomas en zonas de presión.⁹

La prevalencia del PD a nivel mundial es del 6,3%, siendo más frecuente en hombres que en mujeres, además es más común en aquellos que tienen DM tipo 2 que tipo 1.¹⁰ En España, ronda entre el 8 y el 13% de la población diabética en personas con edades entre 45 y 65 años. Además la incidencia de úlceras oscina entre el 15 y el 25%.¹¹

El PD además tiene múltiples complicaciones como infección, cambios en la piel, hiperqueratosis, isquemia y neuropatía que como consecuencia pueden desencadenar en amputaciones.¹²⁻¹³ En España se producen 11 amputaciones menores por cada 100.00 habitantes, y 7 de cada 100.000 habitantes son mayores. Se calcula que sobre 45 millones de españoles tienen amputaciones mayores y/o menores.¹¹ 8 de cada 10 amputaciones no traumáticas se realizan en diabéticos y el 85% son precedidas por una úlcera de la extremidad inferior.¹⁴⁻¹⁵ Existe un riesgo muy elevado de que aquellos que padezcan PD tengan mayor probabilidad de sufrir amputaciones menores y/o mayores con respecto a la población no diabética.³

Dependiendo del grado de riesgo y de afectación del pie se determinará el tratamiento necesario. Es importante decidir si el paciente es tratado de forma ambulatoria o si tiene que ser derivado a un centro hospitalario.¹⁶

Según la guía de protocolos de pie diabético elaborada por el Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos¹⁷ podemos clasificar el pie en tres grandes grupos dependiendo de su grado de riesgo:

- El pie de alto riesgo en personas con DM. Se debe acudir a un especialista cada mes cuando presentan uno o más de estos factores: úlcera o amputación previa, vasculopatía periférica o neuropatía.
- El pie de moderado riesgo cuando presenta al menos uno de los siguientes factores: complicaciones propias de la DM como la nefropatía y la retinopatía, alteraciones del pie como las deformidades o la existencia de onicopatías, hiperqueratosis o helomas, alteraciones biomecánicas y estructurales, hábitos y prácticas inadecuadas y mala agudeza visual o imposibilidad de realizarse los autocuidados. Acudir por lo menos dos veces al año, a poder ser trimestrales.
- El pie de bajo riesgo cuando no exista ninguno de los síntomas descritos anteriormente. Se recomienda presentarse una vez al año a hacer una valoración.

Existen una serie de pautas o recomendaciones a seguir dependiendo del grado de riesgo de los pacientes que padecen PD. Se reflejan en el siguiente cuadro:¹⁷

Tabla I: Recomendaciones según el nivel de riesgo

RECOMENDACIONES	De riesgo alto	De riesgo moderado	Bajo riesgo
	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Educación dirigida al cuidador y al paciente. ▪ Inspección diaria. <ul style="list-style-type: none"> - Calzado - Pies ▪ Higiene diaria. <ul style="list-style-type: none"> - Lavado agua 37° y jabón neutro. - Secado exhaustivo. - Cambio medias y calcetines todos los días. - Hidratación diaria. ▪ Revisiones mensuales. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ No utilizar queratolíticos, ni cáusticos para HQ. ▪ No utilizar instrumentos cortantes. ▪ Evitar focos de calor. ▪ No andar descalzo ni dentro ni fuera de casa. ▪ Acudir al podólogo ante cualquier signo de alarma. ▪ Revisiones trimestrales. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Dirigido hacia el cuidado del paciente. ▪ Higiene adecuada. ▪ Corte correcto de uñas. ▪ Signos y síntomas de alarma. ▪ Recomendaciones de calzado. ▪ Revisiones cada año.

Por otra parte, existen múltiples sistemas de clasificación de lesiones de PD. Una de ellas es la denominada clasificación TEXAS, orientada al PD, y que divide las lesiones en base a dos criterios principales: la profundidad y la existencia de infección/isquemia. En un eje de la tabla muestra la profundidad valorada en cuatro grados, del 0 al 3. Mientras que en el eje vertical se define el parámetro de infección/isquemia valorado con letras: A, B, C y D.¹⁴ Se muestra en la siguiente tabla:

Tabla II: Clasificación Texas

CLASIFICACIÓN TEXAS				
	0	1	2	3
A	Lesión preulcerosa o postulcerosa totalmente epitelizada.	Herida superficial que no afecta tendón, ni cápsula ni hueso.	Herida que penetra en el tendón o cápsula articular.	Herida que penetra en el hueso o articulación
B	Lesión infectada preulcerosa o postulcerosa totalmente epitelizada.	Herida superficial infectada que no afecta tendón ni cápsula articular, ni hueso.	Herida infectada que penetra el tendón o la cápsula articular.	Herida infectada que penetra el hueso o la articulación.
C	Lesión preulcerosa o postulcerosa isquémica, totalmente epitelizada.	Herida superficial isquémica que penetra el tendón o la cápsula articular.	Herida superficial isquémica que penetra el tendón o la cápsula articular.	Herida isquémica que penetra el hueso o la articulación.
D	Lesión infectada e isquémica preulcerosa o postulcerosa totalmente epitelizada.	Herida superficial infectada o isquémica, que no afecta tendón, ni cápsula articular, ni hueso.	Herida infectada e isquémica que penetra en el tendón o la cápsula articular.	Herida infectada e isquémica que penetra en el hueso o en la articulación.

De acuerdo con la clasificación de la tabla anterior la derivación del tratamiento puede variar dependiendo de:

- Grado A-0, A-1, B-0, B-1: tratamiento a nivel ambulatorio (consulta).
- Grado A-2, B-1, C-0, D-0, D-1: tratamiento multidisciplinar: ambulatorio o hospitalario.
- Grado A-3, B-2, B-3, C-1, C-2, C-3, D-2, D-3: tratamiento hospitalario.

La prevención es fundamental para evitar la incidencia de lesiones en el PD. La educación al paciente, la atención podológica pueden acelerar el diagnóstico precoz y evitar así futuras complicaciones.¹⁵⁻¹⁸

4.4 Vivencias de los pacientes con PD.

Según la OMS, la salud es *“un estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades”*.¹⁹ Padecer PD, al igual que otras enfermedades, no solo produce un deterioro del bienestar físico, sino que también puede provocar un impacto negativo a nivel psicosocial.²⁰⁻²¹

Percepción de su enfermedad y proceso asistencial:

Los pacientes con Úlceras de Pie Diabético (UPD) tenían sentimientos y emociones negativas como estrés, inseguridad, desesperanza, miedo, culpa, temor, angustia, ansiedad e incluso depresión a consecuencia de sus complicaciones.^{20,21,22} Referían resignación por tenerlo todo perdido o por volver a recaer en el mismo problema atribuido a la falta de prevención. Algunos se sentían obsesionados por la falta de control de la situación a pesar de realizar los procesos adecuados para evitar el problema.²³

Por otro lado, en relación al proceso asistencial, los estudios existentes muestran que los pacientes con PD no reciben la suficiente información y educación sobre su problema de salud por parte de los profesionales sanitarios que los atienden.^{22,24,25} Esto provocaba que no fueran conscientes de la importancia de cumplir las recomendaciones clínicas (o que no las siguieran de forma adecuada) y que acudieran a un profesional solamente cuando se presentaban complicaciones y no de manera rutinaria, lo que empeoraba su pronóstico final.^{22,26} Sin embargo, algunas personas con PD sí son conocedoras de su problema de salud pero no son capaces de asimilar su enfermedad, no aceptan tomar medicamentos de por vida o no se adaptan al tratamiento estipulado, desarrollando consecuentemente un mala conducta en el cuidado de los pies.²⁷

La mayoría de los pacientes expresaron la necesidad de recibir apoyo emocional y social por parte de los servicios sanitarios. Valoraron positivamente la comprensión, las respuestas directas, la sensibilidad a sus necesidades, la tranquilidad del personal, la empatía y la comunicación de los profesionales de la salud ante una difícil situación física y psicológica.²¹⁻²² También valoraron la necesidad de recibir apoyo por parte de sus amigos y familiares, además de aprender de los consejos y experiencias de aquellas personas que ya habían sufrido problemas en el pie.²⁸⁻²⁹

Problemas en su vida diaria y relaciones sociales:

Las personas con UPD llegaron a tener una mala adaptación psicosocial,²⁰⁻²¹ teniendo problemas en el ámbito del trabajo, en las relaciones interpersonales, y abandonando sus hábitos deportivos y hobbies.²⁷

Algunos de ellos experimentaron problemas de movilidad asociados a una pérdida de funcionalidad y autonomía ligada a un cambio en su estilo de vida.^{20,21,23} Tuvieron dificultades para mantener sus responsabilidades, actividades de la vida diaria e incapacidades para trabajar y desplazarse. Algunos de ellos tuvieron que cambiar su alojamiento para estar más cerca del trabajo y evitar distancias largas. A otros el nivel de dependencia les hizo sentir la pérdida del rol familiar con respecto a sus hijos, sintiéndose una carga para ellos. Además muchos pacientes sintieron complejos por tener que llevar soportes y prótesis para caminar, dejando una imagen de persona poco "sana".³⁰⁻³¹

Los pacientes refieren tener gastos adicionales que suponen un impacto en su economía como: gastos por medicamentos, gastos personales, de viajes rutinarios a las consultas (especialmente aquellos que residían en ámbitos rurales donde no llega el transporte público),²² gastos asociados a la recuperación y la rehabilitación, sobre todo en aquellos pacientes con amputaciones por debajo o encima de la rodilla, donde al coste se le suma la colocación de prótesis y rehabilitación asociada al dispositivo protésico.²⁸

4.5 Problema de investigación

Tras realizar la revisión de la bibliografía se ha detectado que el diagnóstico de PD tiene un impacto personal y social negativo en los pacientes que lo padecen. En nuestra área sanitaria se presta atención sanitaria basada en la prevención, diagnóstico y tratamiento de los pacientes con PD pero no se está ofreciendo un apoyo psicosocial reglado por parte de los profesionales sanitarios que los atienden. Especialmente, los profesionales

de podología, por sus competencia, formación y contacto directo con este colectivo, deberían liderar estas líneas de trabajo.

4.6 Justificación y aplicabilidad

El objetivo de este estudio es hacer una reflexión sobre los significados que las personas con PD atribuyen a su enfermedad. De este modo podremos conocer cuáles son sus experiencias relacionadas con el autocuidado de los pies, cómo afecta su diagnóstico a su vida personal y social, y cómo perciben el asesoramiento y la asistencia recibida por parte de los profesionales de podología. Esto permitirá diseñar una atención podológica que permita abordar las necesidades reales descritas por los pacientes con PD, mejorando la calidad de nuestros cuidados.

Abordar de forma holística el diagnóstico de PD provocará el aumento de la conciencia de los pacientes sobre la importancia del cuidado de los pies y la prevención futuras complicaciones, tanto leves como graves, que a veces son irreversibles.

4.7 Pregunta de investigación

La pregunta de investigación se ha estructurado según el acrónimo PICO (T).³²

- Paciente (P) (características del paciente): pacientes con PD.
- Intervención (I) a considerar: intervención exploratoria.
- Comparar (C) con otra intervención: no procede por el tipo de diseño de estudio.
- Resultado (O de outcome) de interés a valorar: descripción de las experiencias de las personas con PD relativos a su enfermedad y a la atención podológica recibida.³²

Por tanto, la pregunta de investigación de este estudio es la siguiente: ¿cuáles son las experiencias de los pacientes con PD relativas a su enfermedad y atención podológica recibida?

4.8 Posición de la investigadora

Como alumna de 4º de Grado de Podología de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidade da Coruña (UDC), he atendido a pacientes con PD y he detectado que este diagnóstico tiene un impacto negativo en su vida personal y social, aspectos que no

son abordados en las consultas podológicas y que son esenciales para una asistencia sanitaria de calidad.

Mi papel como investigadora será el de guiar la entrevista hacia el objetivo del estudio animando a los participantes a que se expresen abiertamente y que sean ellos mismos los que describan sus experiencias comprendiendo que todos los pensamientos son válidos y sin juzgarlos.

5. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

Para realizar la búsqueda bibliográfica se han seleccionado las palabras clave en la Enciclopedia médica de MedlinePlus (términos MESH (Medical Subject Headings)) y el tesoro DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud).

La búsqueda bibliográfica se ha llevado a cabo en diferentes bases de datos: CINAHL, Dialnet, PsycINFO, PubMed, Scopus, Web Of Science. Se han utilizado limitadores temporales de los últimos cinco años, además de acotar la búsqueda a aquellos documentos en idiomas de inglés y español. En algunas bases de datos se ha dado la opción de filtrado a artículos que hablasen solo de humanos, como en el caso de PsycINFO, PubMed y Scopus. Cabe destacar que Scopus tiene varios filtros diferentes a las anteriores, lo que ha permitido seleccionar el área temática (enfermería y medicina) y profesiones de salud. Además, en la Web Of Science se pudo excluir artículos ya obtenidos en PubMed para evitar documentos duplicados.

Las estrategias de búsqueda se muestran en las siguientes tablas (tabla III-VIII):

Tabla III: Búsqueda bibliográfica CINAHL

			
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados obtenidos	Referencias seleccionadas
TX ((MM "diabetic foot") OR (MM "diabetic feet") OR (MM "Warts, Venereal") OR (MM "Papillomavirus Infections+")) AND ((MM "Adaptation, Psychological+") OR (MM "Coping+") OR (MM "Quality of Life+") OR (MM "Emotions+")))	- Últimos 5 años - Inglés y español	46	-

Tabla IV: Búsqueda bibliográfica Dialnet

			
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados obtenidos	Referencias seleccionadas
("pie diabético") AND ("adaptación psicológica" OR "vivencias" OR "afrentamiento")	-	3	-

Tabla V: Búsqueda bibliográfica PsycINFO

			
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados obtenidos	Referencias seleccionadas
("diabetic foot" OR "diabetic feet") AND ("psychological responses" OR "psychological adaptation" OR "psychological impact" OR "coping" OR "quality of life" OR "emotions")	- Últimos 5 años - Inglés y español - Humanos.	7	33

Tabla VI: Búsqueda bibliográfica PubMed

			
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados obtenidos	Referencias seleccionadas
((("Diabetic Foot"[Mesh] OR "diabetic foot"[tiab]) OR "diabetic feet"[tiab]) AND (((((((((((("Adaptation, Psychological"[Mesh] OR "Quality of Life"[Mesh] OR "Emotions"[Mesh] OR "Anxiety"[Mesh] OR "Depression"[Mesh] OR "emotions"[tiab] OR "anxiety"[tiab] OR "coping"[tiab] OR "guilty"[tiab] OR "psychological adaptation"[tiab] OR "psychological responses"[tiab] OR "psychological impact"[tiab] OR "quality of life"[tiab])	- Últimos 5 años - Inglés y español - Humanos	170	20, 21, 22, 27, 29, 30, 32

Tabla VII: Búsqueda bibliográfica Scopus

			
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados obtenidos	Referencias seleccionadas
(((TITLE-ABS-KEY ("diabetic foot")) OR (TITLE-ABS-KEY ("diabetic feet"))) AND ((TITLE-ABS-KEY ("psychological responses")) OR (TITLE-ABS-KEY ("psychological adaptation")) OR (TITLE-ABS-KEY ("psychological impact")) OR TITLE-ABS-KEY ("coping")) OR (TITLE-ABS-KEY ("quality of life")) OR (TITLE-ABS-KEY ("emotions"))))	- Últimos 5 años - Inglés y español - Humanos - Área temática: medicina, enfermería - Health professions	207	-

Tabla VIII: Búsqueda bibliográfica Web Of Science



Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados obtenidos	Referencias seleccionadas
TS=("diabetic foot" OR "diabetic feet") TS=("psychological responses" OR "psychological adaptation" OR "psychological impact" OR "coping" OR "quality of life" OR "emotions") #2 AND #1	- Últimos 5 años - Inglés y español - Excluyendo a Medline	78	31

Además, se han realizado búsquedas secundarias en las bases de datos y manuales. Durante todo el proceso se ha empleado un software online de gestión bibliográfica denominado Refworks.

6. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

Se seleccionaron los artículos más importantes que aportaron información esencial para el proyecto de estudio. Se muestran en la siguiente tabla:

Tabla IX: Búsqueda bibliográfica más relevante

Referencia bibliográfica	Motivo de elección
Palaya J, Pearson S, Nash T. Perception of social support in individuals living with a diabetic foot: A qualitative study. <i>Diabetes Res Clin Pract.</i> 2018; 146:267-277.	Estudio cualitativo con una perspectiva de fenomenología. Se reflejan las percepciones de las personas con PD asociadas al apoyo social.
Delea S, Buckley C, Hanrahan A, McGreal G, Desmond D, McHugh S. Management of diabetic foot disease and amputation in the irish health system: A qualitative study of patients' attitudes and experiences with health services. <i>BMC health services research.</i> 2015; 15(1):251.	Estudio cualitativo que muestra las actitudes y experiencias asociadas al cuidado de los pies en personas con DM o con amputaciones.
Beattie AM, Campbell R, Vedhara K. 'What ever I do it's a lost cause.' the emotional and behavioural experiences of individuals who are ulcer free living with the threat of developing further diabetic foot ulcers: A qualitative interview study. <i>Health Expect.</i> 2014; 17(3):429-439.	Estudio cualitativo que muestra las experiencias emocionales de las personas que viven con riesgo de sufrir alguna amputación.
Khunkaew S, Fernandez R, Sim J. Health-related quality of life among adults living with diabetic foot ulcers: A meta-analysis. <i>Qual Life Res.</i> 2019; 28(6):1413-1427.	Se muestra la calidad de vida de las personas asociada a vivir con UPD.
Desaler Foster, Lori. S Lauver. When a diabetic foot ulcer results in amputation: A qualitative study of the lived experience of 15 patients. <i>Wound Management & Prevention Web site.</i> 2014; 60(11):16-22.	Estudio cualitativo de fenomenología que refleja las experiencias de aquellas personas que viven con UPD.
Coffey L, Mahon C, Gallagher P. Perceptions and experiences of diabetic foot ulceration and foot care in people with diabetes: A qualitative meta-synthesis. <i>Int Wound J.</i> 2019; 16: 183–210.	Una meta-síntesis cualitativa que describe las percepciones y experiencias de las personas con DM y con úlceras, para mejorar su apoyo social y prevenir sus complicaciones.
Barg FK, Cronholm PF, Easley EE, et al. A qualitative study of the experience of lower extremity wounds and amputations among people with diabetes in philadelphia. <i>Wound Repair Regen.</i> 2017; 25(5):864-870.	Estudio cualitativo que explora las percepciones de las personas con amputaciones en las extremidades inferiores.
Khunkaew S, Tungpunkom P, Sim J, Fernandez R. The experiences of people in northern thailand living with diabetic foot ulcers: A descriptive qualitative study. <i>Faculty of Science, Medicine and Health - Papers: Part B.</i> 2018:304-318.	Estudio cualitativo descriptivo que recoge las experiencias de personas que viven con UPD.

7. HIPÓTESIS

Los estudios cualitativos buscan explorar las experiencias, los pensamientos, los comportamientos, las percepciones y los hábitos de las personas desde su propia perspectiva. Por este motivo, en investigación cualitativa, no se parte de una hipótesis preestablecida, se parte de una idea general para realizar el estudio: las personas con DM que presentan PD comparten experiencias y vivencias similares desde el momento en el que reciben el diagnóstico. Con este estudio se pretende describir la percepción de los pacientes con PD sobre la atención podológica recibida y analizar el impacto personal y social que tiene el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de PD en las personas que lo padecen.

8. OBJETIVOS

Objetivo general: Explorar las experiencias de los pacientes con PD en el manejo de su autocuidado.

Objetivos específicos:

- Describir la percepción de los pacientes con PD en relación al asesoramiento y atención podológica recibida.
- Conocer el significado que los pacientes con PD atribuyen a su enfermedad y al riesgo de amputación, así como al impacto en su vida social.

9. METODOLOGÍA

9.1. Diseño

La metodología empleada para realizar este estudio será la investigación cualitativa. Esta nos permite explorar las experiencias, las historias y los comportamientos de las personas con la finalidad de encontrar sentido a los fenómenos a partir de los significados que las personas les dan a los mismos. El objetivo es interpretar la realidad para construir conocimientos nuevos.^{33, 34,35}

El enfoque metodológico que se utilizará será la fenomenología para alcanzar el objetivo de nuestro estudio. La fenomenología fue creada por un filósofo llamado Edmund Husserl a fines del siglo XIX y principios del XX para orientar el pensamiento y las acciones de la conducta humana. En ella se busca el entendimiento de dicha conducta desde perspectivas y experiencias subjetivas. El investigador trata de analizar las emociones y percepciones según la descripción que hacen las personas.³⁶

9.2. Ámbito de estudio

Según datos de la memoria 2016 del Área Sanitaria de Ferrol ésta área presta asistencia sanitaria a una población de 181.243 personas, de las cuales 86.677 son hombres y 94.566 son mujeres.³⁷

En esta área sanitaria se dispone una unidad de Cura en Ambiente Húmedo, otra de Cámara Hiperbárica y un servicio de Cirugía Vasculuar donde se presta atención especializada al PD y se complementa por más de una treintena de centros de atención primaria, donde se realizan buena parte de los tratamientos iniciales e intermedios (curas diarias). Por otra parte en la Clínica Universitaria de Podología (CUP) se reciben a los pacientes derivados de estos servicios del Área Sanitaria de Ferrol, así como los de Endocrinología, a los que se realizan: exploraciones específicas para valorar el estado neurológico, vascular y la presencia de alteraciones morfo-estructurales y biomecánicas que generen puntos de hiperpresión, tratamiento de descargas a medida (ortesis plantares, ortesis digitales y descargas de fieltro) tanto como prevención como tratamiento complementario de las propias úlceras, protetizaciones del pie (en caso de amputaciones digitales o de antepié), cuidados de los pies (corte y fresado de uñas, deslaminación de hiperqueratosis, enucleación de helomas...) y curas periódicas de las heridas y úlceras de los pies (aunque, debido a que la propia CUP sólo proporciona atención clínica en periodo lectivo y la prestación depende exclusivamente del personal docente-asistencial de la

Facultad de Enfermería y Podología (FEP) y los alumnos de 3^{er} y 4^o curso de Grado en Podología, en estas curas, normalmente semanales, se realiza la valoración, limpieza y desbridamiento cortante de las mismas, realizándose las curas diarias en el Centro de Salud y domicilio del propio paciente, la unidad de Cura Húmeda o en la Unidad de Cámara Hiperbárica). La otra vía de entrada a la CUP, no directamente relacionada con el PD, es la interconsulta de los servicios del propio Área Sanitaria de Ferrol de Traumatología (situado en el Hospital Arquitecto Marcide y centro de especialidades) Dermatología y Reumatología (situados en el Hospital Naval). En la CUP se reciben además de pacientes de todos estos servicios del Área Sanitaria de Ferrol, a los miembros de la Asociación de Diabéticos de Ferrolterra a los que se realizan exploraciones periódicas específicas de PD y pie de riesgo, así como los cuidados de los pies que precisen.

9.3. Población de estudio

Pacientes con diagnóstico de PD dependientes del Área Sanitaria de Ferrol.

9.4. Selección de participantes

La previsión inicial de la muestra es de 25 participantes aunque en investigación cualitativa no se parte de un tamaño muestral previamente establecido, será la saturación de datos lo que determine que no necesitamos captar más participantes en nuestro estudio. La saturación de datos consiste en la ampliación de informantes recogiendo datos hasta el punto en el que deja de obtener más información y ésta comienza a ser redundante.³³

La selección de los participantes se realizará mediante muestreo intencional, no probabilístico, es decir, se llevará a cabo de una de manera intencionada estableciendo previamente factores de selección (criterios de inclusión y de exclusión) para obtener al mejor perfil de informantes:³⁴

Criterios de inclusión:

- Pacientes con PD.
- Pertener al área sanitaria de Ferrol.
- Estar en seguimiento en la CUP.

Criterios de exclusión:

- Paciente con amputaciones de extremidades inferiores.
- No firmar el consentimiento informado para formar parte del estudio.
- No entender ni comunicarse en castellano y/o gallego.

Para el acceso a la muestra se contará con la colaboración de los podólogos de la CUP dando a conocer el estudio a los pacientes con PD durante las consultas (ver anexo II). Además, facilitarán a los potenciales participantes una hoja informativa del estudio (ver anexo III), un consentimiento informado (ver anexo IV) y el número de teléfono para que se puedan poner en contacto con la investigadora principal.

9.5. Variables sociodemográficas

Como posibles variables durante la realización del estudio se tendrán en cuenta:

- Edad.
- Lugar de residencia habitual.
- Nivel académico.
- Profesión y ocupación habitual.
- Estado civil.
- Nº de hijos.
- Debut DM.
- Patologías asociadas.
- Estadio del tratamiento.
- Lesiones previas y grado de las mismas.

9.6. Técnica de recogida de datos

Se realizarán entrevistas individuales semiestructuradas como técnica de recogida de datos. Esto significa que se realizarán una serie de preguntas prediseñadas con respuestas abiertas, pudiendo incluirse sub-preguntas para profundizar en el tema o aclarar las ideas fundamentales. Se realizarán a cara a cara de forma que se pueda observar la comunicación no verbal de los participantes, obtener una mayor participación del entrevistado/a y preguntar sobre cuestiones más complejas.³³

Se adjunta el guion de la entrevista semiestructurada que se empleará para la recogida de datos (ver anexo V).

Se prevé que las entrevistas se realicen en una sala habilitada para ello en la CUP entre febrero y mayo del 2020. Los participantes serán citados de forma individual y cada entrevista tendrá una duración de aproximadamente 30 minutos por participante. Los datos serán recogidos mediante una grabadora voz para su posterior transcripción y análisis de los mismos. La transcripción de datos se guardará de forma anónima, asignándosele a cada participante un código alfanumérico para evitar que los datos recogidos sean identificados.

9.7. Análisis de datos

Se utilizará el enfoque del análisis de contenido que se define como el proceso de identificación, codificación y categorización de los principales ejes de significado subyacente de los datos. Éste va más allá de la descripción de los componentes obvios y visibles de los datos (contenido manifiesto) para interpretar, realizar una abstracción de los datos accediendo así al significado oculto de los mismos (contenido latente).³⁸

El análisis se llevará a cabo en las siguientes fases: transcripción, reducción, codificación y categorización y, serán tratados mediante la propuesta fenomenológica de Colaizzi:³⁹

1. Primera escucha de las grabaciones de las entrevistas.
2. Segunda escucha de las grabaciones de las entrevistas y transcripción literal de las mismas. Se transcribirán dejando pasar el mínimo tiempo posible desde que se realizaron. Se añadirán a las transcripciones las notas de campo recogidas durante las entrevistas (aspectos no verbales como gestos, silencios, dificultades, actitudes, impresión personal de la investigadora, etc.).
3. Lectura en profundidad de las transcripciones para darle sentido a los relatos de los participantes.

4. Reducción: se eliminarán los datos que no se ajusten a los objetivos del estudio.
5. Codificación: se asignará a cada idea o concepto (frase o párrafo) un código. Cada código irá acompañado de una definición en la que se explicará su significado.
6. Categorización: las ideas y conceptos previamente codificados serán agrupados en diferentes categoría/tema.
7. Representación gráfica de las relaciones entre categorías (diagramas de flujo).³⁹

El rigor en el proceso de análisis de datos es imprescindible. Por ello se dejará constancia del proceso de pensamiento que se lleva a cabo mediante memos analíticos. Estos memos reflejan consideraciones del investigador, además de distintas explicaciones sobre el objeto de estudio.³³

El análisis de los datos es un proceso reiterativo entre la revisión bibliográfica y los datos obtenidos hasta que se llega a una conclusión final donde se elaborará un informe.³³

9.8. Rigor metodológico

La calidad de una investigación cualitativa debe responder a una serie de criterios de rigor que además pueden condicionar su credibilidad. En la tabla X se muestran los procedimientos que se llevarán a cabo para alcanzar cada uno de los criterios: ⁴⁰

Tabla X: Criterios de rigor en la investigación

CRITERIOS DE RIGOR EN LA INVESTIGACIÓN		
Criterios	Características del criterio	Procedimientos
Credibilidad	Se trata de conocer los resultados de la investigación frente al fenómeno observado	<ul style="list-style-type: none"> Reformulación de las preguntas durante las entrevistas para asegurar que se está entendiendo lo que realmente el participante quiere transmitir. Contínuum de recogida de datos-análisis de datos. Notas de campo. Se documentarán los resultados con citas textuales. Triangulación (análisis de los datos por diferentes investigadores/as). Verificación de los resultados por parte de los participantes.
Transferibilidad	Los resultados derivados de la investigación no son generalizables si no transferibles	<ul style="list-style-type: none"> Descripción detallada del estudio, del tipo de muestreo escogido (intencionado, permitiendo establecer perfiles de informantes) y del contexto.
Consistencia	La complejidad de la investigación cualitativa dificulta la estabilidad de los datos. Tampoco es posible la replicación exacta del estudio.	<ul style="list-style-type: none"> Triangulación (análisis de los datos por diferentes investigadores/as). Descripción del proceso de recogida, análisis y lectura de los datos.
Confirmabilidad o reflexividad	Los resultados de la investigación deben garantizar la veracidad de las descripciones realizadas por los participantes	<ul style="list-style-type: none"> Transcripciones textuales de las entrevistas. Contrastación de resultados con bibliografía existente. Triangulación (análisis de los datos por diferentes investigadores/as). Identificación y descripción de limitaciones y alcances de la investigadora.
Relevancia	Permite evaluar el logro de los objetivos planteados y saber si se obtuvo un mejor conocimiento del fenómeno de estudio	<ul style="list-style-type: none"> Configuración de nuevos planteamientos teóricos o conceptuales. Comprensión del fenómeno. Relación entre justificación y resultados obtenidos.
Adecuación teórica - epistemológica	Correspondencia adecuada del problema por investigar y la teoría existente	<ul style="list-style-type: none"> Contrastación de la pregunta. Ajustes en el diseño.

10. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los resultados que se obtengan en este estudio no podrán ser extrapolables a otros contextos ni se podrán extraer conclusiones generales, ya que deben entenderse dentro del contexto donde se ha realizado en estudio. Los resultados de estudio cualitativo podrán ser transferidos a pacientes con PD con contextos similares a nuestro contexto de estudio. La metodología de este estudio podrá ser reproducida en otros estudios realizados en otras áreas sanitarias parecidas, con una serie de características, cultura y niveles socioeconómicos similares, pero los resultados no serán necesariamente los mismos.

Los participantes pueden ser reacios a participar en esta investigación por abordar temas personales e íntimos relacionados con su problema de salud.

11. PLAN DE TRABAJO

En la tabla XI se muestra el plan de trabajo diseñado para este estudio:

Tabla XI: Cronograma período tiempo trabajo

PERÍODO DE TIEMPO EN REALIZAR EL TRABAJO			AÑO 2019				AÑO 2020												
			S E P	O C T	N O V	D I C	E N E	F E B	M A R	A B R	M A Y	J U N	J U L	A G O	S E P	O C T	N O V	D I C	
Búsqueda de bibliografía																			
Preparación del proyecto																			
FASE CONCEPTUAL	PERÍODO 1: - Planteamiento del problema - Formulación de la pregunta de investigación																		
	PERÍODO 2: - Búsqueda bibliografía - Descripción marco de preferencia																		
	PERÍODO 3: - Planteamiento hipótesis y objetivos																		
FASE METODOLÓGICA	PERÍODO 1: - Elaboración del diseño del proyecto de investigación																		
	PERÍODO 2: - Elaboración de las herramientas de recogida y análisis de los datos																		
	PERÍODO 3: - Envío de documentación																		
Inicio del estudio																			
FASE EMPÍRICA	FASE DE PREPARACIÓN	PERÍODO 1: Búsqueda pacientes en la CUP																	
		Entrada al campo	Contacto con los participantes: explicación estudio																
			Concretar participantes estudio																
	FASE DE EJECUCIÓN	PERÍODO 2: Entrevistas																	
		PERÍODO 3: Recogida datos																	
	FASE FINAL	PERÍODO 4: Análisis datos	Procesamiento y análisis de datos																
			Elaboración de resultados, conclusiones y limitaciones																
Envío de hallazgos a los participantes																			
Elaboración de informe final																			
		Difusión de la información																	

12. ASPECTOS ÉTICOS

Para poder realizar este estudio de investigación, nuestro proyecto de investigación deberá obtener el informe favorable del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEI) y el permiso de acceso campo por parte de la Dirección de Procesos del Área Sanitaria de Ferrol. Se adjunta la carta de presentación de documentación al CAEI de Galicia y la Solicitud de Acceso a la población de estudio dependiente del Área Sanitaria de Ferrol (ver anexo VI y VII).

La investigación se realizará bajo el marco ético de la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y el Convenio de Oviedo, garantizando el cumplimiento de los principios bioéticos básicos de respeto a las personas, justicia, beneficencia y no maleficencia.^{41,42,43}

Se asegurará el derecho de confidencialidad y de intimidad de los participantes a lo largo de todo el proceso de investigación, desde el momento en el que se contacta con ellos hasta que se haga pública cualquier información que proporcionen, de acuerdo a lo que se establece en la legislación vigente (Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica).^{44,45,46}

La investigadora se comprometerá a mantener el anonimato de los participantes a través de la eliminación de cualquier dato de las transcripciones y grabaciones mediante los cuales puedan ser identificadas. Las grabaciones serán guardadas bajo clave en el ordenador de la investigadora y serán destruidas una vez realizado el análisis final de los datos. La consulta en la que se realizará la entrevista permitirá la suficiente intimidad y evitará el acceso de cualquier otra persona ajena al estudio.

Antes de realizar las entrevistas nos aseguraremos de que cada participante entienda los objetivos del estudio y el propósito de la entrevista, y que los resultados serán divulgados en el ámbito científico. Se aportará toda la información que soliciten. Para la participación será imprescindible haber leído y firmado la hoja informativa (ver anexo III) además del consentimiento informado (ver anexo IV).

La participación es de carácter altruista y voluntaria pudiendo abandonar el proceso en caso de no querer seguir con el estudio sin necesidad de dar explicaciones. Tras esta decisión todos sus datos serán eliminados.

13. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de investigación se difundirán por los siguientes canales:

- Revistas nacionales e internacionales (ver tablas XII-XVI)

Tabla XII: Revista Española Podología

 REVISTA ESPAÑOLA DE PODOLOGÍA Publicación Oficial del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos			
De qué trata la revista	Difusión	Factor de impacto	
Abarca temas de investigación y de práctica clínica relacionados con la exploración, el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las alteraciones del pie y tobillo, además de áreas de política, organización y ética profesional de la podología.	Indexada en bases como: Dialnet		

Tabla XIII: Revista Internacional de Ciencias Podológicas

			
De qué trata la revista	Difusión	Factor de impacto	
La revista está dirigida a diversos especialistas, desde podólogos, traumatólogos, reumatólogos, dermatólogos y radiólogos que quieran difundir sus investigaciones relacionadas con la patología del pie y del miembro inferior.	Indexada en bases como: Dialnet, Enfispo, Emcare, ESCI, IBECS, REDIB		

Tabla XIV: European Journal of Podiatry (EJPOD)

			
De qué trata la revista	Difusión	Factor de impacto	
Revista que da a conocer trabajos de investigación sobre la salud en general y del pie. Acepta trabajos originales en castellano, portugués e inglés	Indexada en bases como: Science Open, Dialnet, Google Académico, PubMed		

Tabla XV: Foot and Ankle Internationa (FAI)

			
De qué trata la revista	Difusión	Factor de impacto	
		JCR	SJR
Revista que abarca gran cantidad de temas, desde la cirugía, diabetes, cuidado de heridas, ortopodología, .	Indexada en bases como: CINAHL, PubMed, SCOPUS, Web Of Science	2,341 (Q1)	2,653 (Q1)

Tabla XVI: Diabetic Foot & Ankle

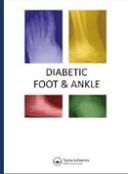
			
De qué trata la revista	Difusión	Factor de impacto	
		SJR	JCR
El objetivo de <i>Diabetic Foot & Ankle</i> es diseminar libremente los últimos avances relacionados con el pie diabético y la patología de tobillo en los campos de la prevención, el cuidado clínico, la fisiopatología, la epidemiología, y la administración quirúrgica y cardiovascular.	DOAJ, Google Scholar, JournalSeek, Open J-gate, PubMed Central/ PubMed, ScienceOpen, ESCI Scopus y Ulrich's Periodicals Directory	0,55 (Q1)	

Tabla XVII: Diabetic Care

			
De qué trata la revista	Difusión	Factor de impacto	
		SJR	JCR
Es una revista para médicos, investigadores, epidemiólogos, psicólogos, educadores en diabetes y otros profesionales de la salud que pretende aumentar el conocimiento, estimular la búsqueda, y promover administración mejor de personas con diabetes. Para conseguir estos objetivos, la revista publica búsquedas originales en estudios humanos en las categorías siguientes. La revista también publica las declaraciones ADA, informes de consenso, artículos de revisión, letras al editor, y la salud/médica noticias o puntos de vista. Los temas cubrieron es de interesar a clínicamente orientado physicians, investigadores, epidemiologists, psicólogos, diabetes educadores, y otros profesionales de salud.	DOAJ, Google Scholar, JournalSeek, Open J-gate, PubMed Central/ PubMed, ScienceOpen, ESCI Scopus y Ulrich's Periodicals Directory	6.09 (Q1)	13,397 (Q1)

- Congresos nacionales e internacionales
 - El Congreso de la Sociedad Gallega de Heridas que se celebra cada dos años en la ciudad de Vigo y reúne a los profesionales de la salud grandes expertos nacionales de las diferentes áreas de conocimiento para poner en común las inquietudes y necesidades afines a la hora de aplicar cuidados excelentes a los pacientes que sufren deterioro de la integridad cutánea y/o tisular.
 - Congreso Nacional de Podología: Se realiza en una comunidad autónoma diferente cada año en el mes de octubre.
 - El Congreso Nacional de la Sociedad Española de Heridas (SEHER) que se celebra anualmente en Madrid en el mes de febrero y reúne a los equipos multidisciplinares de toda España que se dedican al tratamiento de todo tipo de heridas.
 - 2019 FIP (Federación Internacional de Podología) World Congress of Podiatry que se celebra periódicamente aproximadamente cada 3 años en alguno de los países miembros de la FIP. El objetivo de este congreso es visibilizar investigaciones podológicas internacionales para mejorar la atención de diferentes patologías de los pies.
 - El International Symposium on the Diabetic Foot organizado por la International Working Group of Diabetic Foot (IWGDF) y Association of Diabetic Foot Surgeons y se celebra aproximadamente cada 4 años en Holanda.
 - El Congreso Iberoamericano de Investigación Cualitativa en Salud es un evento que se celebra aproximadamente cada 2 años y reúne a representantes de la comunidad científica internacional, que trabajan en esta área de investigación cualitativa en ciencias de la salud.

14. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

14.1 Recursos necesarios

En la tabla XVIII se reflejan los recursos necesarios para la elaboración del proyecto de estudio.

Tabla XVIII: Recursos necesarios

RECURSOS NECESARIOS	COSTE UNITARIO	COSTE TOTAL
Infraestructuras		
Las entrevistas se realizarán en la CUP. Y los análisis y el procesamiento de los datos se realizarán en el domicilio de la investigadora.	0€	0€
Recursos humanos		
Colaboración por parte del personal universitario de la CUP para captar pacientes para el estudio.	Colaboración altruista	
Recursos materiales		
Materiales fungible: folios, bolígrafos, rotuladores, libretas, carpetas, sobres, fotocopias, post-it, tinta negra y de colores.	350€	350€
Materiales Inventariable: - Pack de pendrive - Impresora - Grabadora de audio - Ordenador	30€ 120€ 50€ 600€	800€
Curso programa Atlas-ti	350€	425€
Licencia de estudiante Atlas-ti	75€	
Botellines de agua para los participantes durante las entrevistas (aprox. 30 unidades)	0,20€	6€
Gastos en emisión de correo certificado (aprox. 30)	4€	120€
Difusión de resultados		
Inscripción a eventos (x6)	200€	1200€
Estancia y desplazamiento (x6)	250€	1500€
Publicación en revistas	1000€	1000€
Gastos de desplazamiento		
Combustible	0,19 €/km	500€
Otros gastos		
Gastos administrativos (10% del total)		578€
	TOTAL:	6358€

14.2 Posibles fuentes de financiación

- Bolsa de investigación de la Diputación da Coruña: Se concede a titulados universitarios que estén realizando una investigación en el área de ciencias de la salud con una cuantía de 8000€.
- Fundación MAPFRE: Ayudas a la investigación Ignacio H. de Larramendi. La cuantía máxima de la ayuda para proyectos de promoción de la salud es de 30000€.
- Ayudas Acción Estratégica de Salud del Instituto Carlos III.

15. AGRADECIMIENTOS

Quisiera agradecer a todas aquellas personas que me han ayudado con este proyecto, especialmente a mis tutores Pedro Gil Manso y Carla Freijomil Vázquez por su constante esfuerzo y dedicación durante estos meses ya que sin ellos no sería posible realizar este trabajo.

A mis compañeros y profesores por formar parte de una pequeña etapa de mi vida y sobre todo a aquellos amigos que he hecho durante estos cuatro años.

A mis padres y mi hermano por apoyarme en todo momento, por estar siempre a mi lado y por enseñarme que todo se consigue con esfuerzo y trabajo.

16. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Diabetes. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 30 de octubre de 2018 [acceso 1 de noviembre de 2019]. Datos y cifras. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
2. Conget I. Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes mellitus. Rev Esp Cardiol. 2002;55(5):528-538.
3. Organización Mundial de la Salud. Informe mundial sobre la diabetes [monografía en Internet]. Organización Mundial de la Salud; 2016 [acceso 3 de noviembre de 2019]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/204877/WHO_NMH_NVI_16.3_spa.pdf;jsessionid=2A492EB213C427250646AE5EC2F76E80?sequence=1
4. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: The Di@bet.es Study. Diabetologia. 2012;55:88-93.
5. Ruano-Raviña A, Domínguez-González MN, López-Pardo Pardo ME, García-Sixto MM, Rey-Liste T. Análisis de la gestión del proceso y de la variabilidad en el manejo de la diabetes mellitus en Galicia. Galicia Clínica. 2011;72(3):111-119.
6. Sanz-Sánchez I, Bascones-Martínez A. Diabetes mellitus: Su implicación en la patología oral y periodontal. Avances en Odontoestomatología. 2009;25(5):249-263.
7. Mediavilla-Bravo JJ. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento. SEMERGEN: 2001;27:32-145.
8. Organización Mundial de la Salud. Prevención de la diabetes mellitus: informe de un Grupo de Estudio de la OMS. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 1994 [acceso 30 octubre de 2019]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/41935/9243208446_es.pdf?sequence=1&isAllowed=y
9. Tejera C, Bellido D. Prevención del pie diabético [monografía en Internet]. Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol: Grupo de Trabajo de Diabetes de la SEEN [acceso 2 de noviembre de 2019]. Disponible en: <https://www.seen.es/docs/apartados/1539/11a%20Pi%C3%A9%20diab%C3%A9tico.pdf>
10. Zhang P, Lu J, Jing Y, Tang S, Zhu D, Bi Y. Global epidemiology of diabetic foot ulceration: a systematic review and meta-analysis. Ann Med. 2016;49:106-16.
11. La mortalidad tras una amputación por pie diabético supera el 70%, por encima de la de los cánceres más comunes. Comunidad Valenciana: Ilustre Colegio Oficial de Podólogos de Comunidad de Valencia; 2018. [acceso 2 de noviembre de 2019].

Disponible en: <https://www.icopcv.org/la-mortalidad-tras-una-amputacion-por-pie-diabetico-supera-el-70-por-encima-de-la-de-los-canceres-mas-comunes/>

12. Del Castillo-Tirado RA, Fernández-López JA, Del Castillo-Tirado FJ. Guía de práctica clínica en el pie diabético. Archivos de medicina. 2014;10(2:1):1-17.

13. Complicaciones de los pies. American Diabetes Association; 2015 [acceso 4 de noviembre 2019]. Disponible en: <http://archives.diabetes.org/es/vivir-con-diabetes/complicaciones/complicaciones-en-los-pies.html>

14. González-de la Torre H, Mosquera-Fernández A, Quintana-Lorenzo ML, Perdomo-Pérez E, del Pino Quintana Montesdeoca M. Clasificaciones de lesiones en pie diabético. Un problema no resuelto. GEROKOMOS. 2012;23 (2):75-87.

15. Ramos-Galván J, Martínez-Camuña L. Prevención Podológica en el Pie Diabético. Rev Esp Podol. 2005;16(6):282-288.

16. Garrido-Calvo AM, Cía-Blasco P, Pinós-Laborda PJ. El pie diabético. Med Integr. 2003;41(1):8-17.

17. Bonilla-Toyos E, de Planell-Mas E, Hidalgo-Ruiz S, Lázaro-Martínez JL, Martínez-Camuña L, Mosquera Fernández A et al. Guía de protocolos de pie diabético [monografía en Internet]. Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos; 2011. [acceso 3 noviembre de 2019]. Disponible en: <https://cgcop.es/newweb/wp-content/uploads/2018/07/GUIA-PRACTICA-PROTOCOLOS-PIE-DIABETICO.pdf>

18. American Diabetes Association; Atención clínica del paciente con Pie Diabético. Lab Almirall; Barcelona: 2007.

19. ¿Cómo define la OMS la salud? Ginebra: Organización Mundial de la Salud [acceso 5 de noviembre 2019] . Disponible en: <https://www.who.int/es/about/who-we-are/frequently-asked-questions>

20. Spanos K, Saleptsis V, Athanasoulas A, Karathanos C, Bargiota A, Chan P et al. Factors associated with ulcer healing and quality of life in patients with diabetic foot ulcer. Angiology. 2017;68(3):242-250.

21. Palaya J, Pearson S, Nash T. Perception of social support in individuals living with a diabetic foot: A qualitative study. Diabetes Res Clin Pract. 2018;146:267-277.

22. Delea S, Buckley C, Hanrahan A, McGreal G, Desmond D, McHugh S. Management of diabetic foot disease and amputation in the Irish health system: A qualitative study of patients' attitudes and experiences with health services. BMC health services research. 2015;15(1):251.

23. Beattie AM, Campbell R, Vedhara K. 'What ever I do it's a lost cause.' the emotional and behavioural experiences of individuals who are ulcer free living with the threat of developing further diabetic foot ulcers: A qualitative interview study. Health Expect. 2014;17(3):429-439.

24. McInnes A, Jeffcoate W, Vileikyte L, Game F, Lucas K, Higson N. Foot care education in patients with diabetes at low risk of complications: a consensus statement. *Diabetic Medicine*. 2011;28(2):162-167.
25. Chiwanga FS, Njelekela MA. Diabetic foot: Prevalence, knowledge, and foot self-care practices among diabetic patients in dar es salaam, tanzania – a cross-sectional study. *Journal of foot and ankle research*. 2015;8(1):20.
26. Wee Lin, Lim Qiao YE, Chan Shu-Yi C, Malhotra R, Ang Yi YZ, Wong Le YJ. Patient Education on Foot Care for Patients with Diabetic Foot Problems. *Orthopaedic Surgery and Traumatology*. 2016;1(2): 67-75.
27. Khunkaew S, Fernandez R, Sim J. Health-related quality of life among adults living with diabetic foot ulcers: A meta-analysis. *Qual Life Res*. 2019; 28(6):1413-1427.
28. Foster D, Lauver LS. When a diabetic foot ulcer results in amputation: A qualitative study of the lived experience of 15 patients. *Wound Management & Prevention Website*. 2014;60(11):16-22.
29. Coffey L, Mahon C, Gallagher P. Perceptions and experiences of diabetic foot ulceration and foot care in people with diabetes: A qualitative meta-synthesis. *Int Wound J*. 2019; 16: 183–210.
30. Barg FK, Cronholm PF, Easley EE, Davis T, Hampton M, Malay DS et al. A qualitative study of the experience of lower extremity wounds and amputations among people with diabetes in philadelphia. *Wound Repair Regen*. 2017;25(5):864-870.
31. Khunkaew S, Tungpunkom P, Sim J, Fernandez R. The experiences of people in northern thailand living with diabetic foot ulcers: A descriptive qualitative study. *Faculty of Science, Medicine and Health - Papers: Part B*. 2018:304-318.
32. Salamanca-Castro AB. *El aeiou de la investigación en Enfermería*. Madrid: FUDEN; 2013.
33. Arantzamendi M, López-Dicastillo O, Vivar CG. *Investigación cualitativa: manual para principiantes*. Pamplona: Ediciones Eunat; 2012.
34. Mayan MJ. *Una introducción a los métodos cualitativos. Módulo de entrenamiento para estudiantes y profesionales*. Alberta: International Institute for Qualitative Methodology; 2001.
35. Mejía-Navarrete J. Sobre la investigación cualitativa. Nuevos conceptos y campos de desarrollo. *Investigaciones sociales*. 2004;8(13):277-99.
36. Bolio, AP. Husserl y la fenomenología trascendental: Perspectivas del sujeto en las ciencias del siglo XX. *Reencuentro*. Diciembre 2012; 65: 20-29.
37. Servizo Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol. Memoria 2016 [monografía en Internet]. Galicia: Xunta de Galicia; 2017 [30/11/2019]. Disponible en: <https://extranet.sergas.es/catpb/Publicaciones/DetallePublicacion.aspx?Idioma=es&IDCatalogo=2659&IdPaxina=40008>

38. González-Gil T, Cano-Arana A. Introducción al análisis de datos en investigación cualitativa: Tipos de análisis y proceso de codificación (II). Nure Inv. 2010; (45): 1-10.
39. Gálvez-Toro A. Lectura Crítica de un Estudio Cualitativo Interpretativo. Index de Enfermería [Revista en internet] 2003 [29/05/2014]; 42. Disponible en: http://www.index-fcom/index-enfermeria/42revista/42_articulo_39-43.php
40. Noreña AL, Alcazar Moreno N, Rojas JG, Rebolledo-Malpica D. Aplicabilidad de los criterios de rigor y éticos en la investigación cualitativa. Aquichan. 2012;12(3):263-74.
41. Comisión nacional para la protección de los sujetos humanos de investigación biomédica y del comportamiento. El informe Belmont. Washington: US Government Printing Office, 1979.
42. Asociación médica mundial [Internet]. Ferney-Voltaire: Asociación Médica Mundial; 2017 [actualizado 21 marzo 2017; acceso 29 abril 2018]. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-laamm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
43. Instrumento de ratificación del Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997. Boletín Oficial del Estado, nº 251, (20 de octubre de 1999).
44. Protección de Datos de Carácter Personal. Boletín Oficiales del Estado, nº 298, (14-12-1999).
45. Ley Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica. Boletín Oficial del Estado, nº 274, (15-11-2002).
46. Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre. Boletín Oficial del Estado, nº 294, (6-12-2018).

17. ANEXOS

17.1 Anexo I: Listado de tablas

Tabla I: Recomendaciones según el nivel de riesgo	11
Tabla II: Clasificación Texas	11
Tabla III: Búsqueda bibliográfica CINAHL.....	16
Tabla IV: Búsqueda bibliográfica Dialnet	16
Tabla V: Búsqueda bibliográfica PsycINFO	17
Tabla VI: Búsqueda bibliográfica PubMed	17
Tabla VII: Búsqueda bibliográfica Scopus	17
Tabla VIII: Búsqueda bibliográfica Web Of Science	18
Tabla IX: Búsqueda bibliográfica más relevante	19
Tabla X: Criterios de rigor en la investigación	27
Tabla XI: Cronograma período tiempo trabajo	29
Tabla XII: Revista Española Podología	31
Tabla XIII: Revista Internacional de Ciencias Podológicas	31
Tabla XIV: European Journal of Podiatry (EJPOD).....	31
Tabla XV: Foot and Ankle International (FAI)	32
Tabla XVI: Diabetic Foot & Ankle	32
Tabla XVII: Diabetic Care	32
Tabla XVIII: Recursos necesarios.....	34

17.2 Anexo II: Documento Investigador/a-Colaborador/a**Documento de Investigador/a-Colaborador/a:**

Yo....., con DNIy profesión, colaboraré en el estudio de Lucía Conesa Solloso, llamado “Experiencias de los paciente con pie diabético”, de la siguiente forma:

- Dando a conocer el estudio durante las consultas a los paciente con PD.
- Entregando durante las consultas una hoja informativa del estudio, el consentimiento informado para la participación en el mismo y facilitando los datos de la investigadora para que puedan ponerse en contacto.
- Colaborando en una reunión al finalizar el estudio para la evaluación de los resultados obtenidos.

Firma del Investigador/a Colaborador/a:

Firma de la Investigadora: Lucía Conesa Solloso

17.3 Anexo III: Hoja informativa (Castellano)

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: EXPERIENCIAS DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO

INVESTIGADORA: Lucía Conesa Solloso

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada de la investigadora, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si 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, si 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 los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El propósito de este estudio es conocer cuáles son las experiencias de las personas con pie diabético y la influencia de este diagnóstico en su vida personal y social.

La realización de este estudio permitirá en un futuro mejorar la asistencia clínica podológica de manera que se puedan diseñar nuevas intervenciones acordes a las necesidades reales (físicas y psicosociales) descritas por los pacientes con pie diabético.

Para ello es necesario contar con su participación.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque según los criterios de selección del estudio cumple con los requisitos necesarios: paciente con pie diabético que pertenece al área sanitaria de Ferrol y está en seguimiento en la Clínica Podológica Universitaria.

¿En qué consiste mi participación?

La participación consiste en una entrevista individualizada donde se le realizarán una serie de preguntas abiertas que abordan el tema a investigar. La duración de las entrevistas será de aproximadamente 30 minutos. La fecha en las que se realizarán será entre febrero y mayo de 2020.

Puede que vuelva a ser necesario contactar con Ud. para obtener más datos o modificar los mismos. En este caso la fecha está por confirmar.

Se ruega a los participantes que contesten con absoluta sinceridad a las preguntas que se le realicen para que tenga validez dicho estudio.

Una vez realizado el análisis de los datos, se le enviará por correo electrónico los resultados obtenidos a los participantes, durante el mes de octubre.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Durante las entrevistas se realizarán preguntas relacionadas con su enfermedad que pueden resultarle incómodas. Para evitar esta situación, previamente a la realización de la entrevista, se le mostrará el guion de la entrevista.

¿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 experiencias de las personas con pie diabético. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas en su misma situación, pudiendo mejorar la asistencia podológica que reciban.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si 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 su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

Información referente a sus datos:

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados seudonimizados (codificados), la seudonimización es el tratamiento de datos personales de manera tal que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas, le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o

solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Únicamente el equipo investigador tiene el deber de guardar la confidencialidad, tendrá acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información se transmita a otros países, se realizará con un nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, al establecido por la normativa española y europea.

Al finalizar el estudio, los datos recogidos serán eliminados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio y Ud. no será retribuido por participar.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con Lucía Conesa Solloso en el teléfono [REDACTED] o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración.

Firma del/la participante

Firma de la investigadora

Asdo.:

Asdo.: Lucía Conesa Solloso

Ferrol a _____ del 20__

17.3 Anexo III: Folla informativa (Galego)

FOLLA DE INFORMACIÓN O PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: EXPERIENCIAS DOS PACIENTES CON PÉ DIABÉTICO

INVESTIGADORA: Lucía Conesa Solloso

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar.

Se decide participar no mesmo, deberá recibir información personalizada da investigadora, 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 participa ou non.

A participación neste estudo é completamente voluntaria. Vde. pode decidir non participar ou, se acepta facelo, cambia de parecer retirando o consentemento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará a relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin na asistencia sanitaria a que Vde. ten dereito.

¿Cál é a finalidade do estudo?

O propósito deste estudo é coñecer cáles son as experiencias das persoas con pé diabético e a influencia deste diagnóstico na súa vida persoal e social.

A realización deste estudo permitirá nun futuro mellorar a asistencia clínica podolóxica de maneira que se podan deseñar novas intervencións acorde as necesidades reais (físicas e psicosociais) descritas polos pacientes con pé diabético.

Polo que é necesario contar coa súa participación.

¿Por qué me ofrecen participar a min?

Vde. é convidado a participar porque según os criterios de selección do estudo cumpre cos requisitos necesarios: paciente con pé diabético que pertence a área sanitaria de Ferrol e está en seguimento na Clínica Podolóxica Universitaria.

¿En qué consiste a miña participación?

A participación consiste nunha entrevista individualizada onde se realizarán unha serie de preguntas abertas que aborden o tema a investigar. A duración das entrevistas será de 30 minutos. A data na que se realizarán será entre febreiro e maio de 2020.

Pode que volva a ser preciso contactar con Vde. para obter máis datos ou modificar os mesmos. Neste caso a data está por confirmar.

Rógase os participantes que contesten con absoluta sinceridade as preguntas que se lles realicen para que teña validez dito estudo.

Unha vez realizado o análise de datos, enviaráselle por correo electrónico os resultados obtidos os participantes, durante o mes de outubro.

¿Qué molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

Durante as entrevistas realizaranse preguntas relacionadas coa enfermidade que poden resultarlle incómodas. Para evitar esta situación, previamente a realización da entrevista, mostraráselle o guión da entrevista.

¿Obtereire 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 experiencias das persoas con pé diabético. Esta información poderá ser de utilidade no futuro para outras persoas na mesma situación, podendo mellorar a asistencia que reciban.

¿Recibirei a información que se obteña do estudo?

Si Vde. o desexa, facilitaráselle un resumo dos resultados do estudo.

¿Publicaranse os resultados deste estudo?

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

Información referente os seus datos:

A obtención, tratamento, conservación comunicación e cesión dos seus datos farase conforme o disposto no Regulamento Xeral de Protección de Datos (Reglamento UE 2016-679 do Parlamento europeo e do Consello, do 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre a protección de datos de carácter persoal vixente.

Os datos necesarios para levar a cabo este estudo serán recollidos e conservados seudonimizados (codificados), a seudonimización é un tratamento de datos persoais de tal maneira que non poden atribuírselle a un/a interesado/a sen que se utilice información adicional. Neste estudo solamente o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber sobre a súa identidade.

A normativa que regula o tratamento dos datos das persoas, otórgalle o dereito a acceder o seus datos, opoñerse, corrixirlos, cancelalos, limitar o seu tratamento, restrinxilos ou solicitar a supresión dos mesmos. Tamén pode solicitar unha copia destes o que ésta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

Únicamente o equipo investigador ten o deber de gardar a confidencialidade, terá acceso a tódolos datos recollidos polo estudo. Poderase transmitir a terceiros información que non poida ser indentificada. Neste caso no que algunha información sexa transmitida a

outros países, realizarase cun nivel de protección de datos equivalente, como mínimo, o establecido pola normativa española e europea.

O finalizar o estudo, os datos recollidos serán eliminados.

¿Existen intereses económicos neste estudo?

O investigador non recibirá retribución específica pola dedicación o estudio e Vde. non será retribuído por participar.

¿Cómo contactar co equipo investigador deste estudo?

Vde. pode contactar con Lucía Conesa Solloso no teléfono [REDACTED] ou no correo electrónico [REDACTED]

Moitas grazas pola súa colaboración.

Firma do/da participante

Firma da investigadora

Asdo.:

Asdo.: Lucía Conesa Solloso

Ferrol a _____ do 20__

17.4 Anexo IV: Consentimiento informado (Castellano)**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO DEL ESTUDIO: Experiencias de los pacientes con pie diabético.

Yo _____

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Lucía Conesa Solloso 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.

Al terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: El/la participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos: Lucía Conesa Solloso

Fecha:

Fecha:

17.4 Anexo IV: Consentimento informado (Galego)**DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO PARA A PARTICIPACIÓN DUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN**

TÍTULO DO ESTUDIO: Experiencias dos pacientes con pé diabético.

Eu _____

- Leín a folia de información o participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Lucía Conesa Solloso e facerlle as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que poido 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 o participante.
- Presto libremente a miña conformidade para participar neste estudo.

O terminar este estudo acepto que os meus datos sexan:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros noutras investigacións

Fdo.: O/A participante,

Fdo.: A investigador/a que solicita o consentimento

Nome e Apelidos:

Nome e Apelidos: Lucía Conesa Solloso

Data:

Data:

17.5 Anexo V: Entrevista

VARIABLES SOCIODEMOGRÁFICAS:

Edad	
Lugar de residencia	
Nivel académico	
Profesión y ocupación	
Estado civil	
Nº de hijos	
Debut DM	
Patologías asociadas	
Estadio del tratamiento	
Lesiones previas y grado de las mismas	

GUION ENTREVISTA SEMIESTRUCTURADA:

- ¿Qué es lo que recuerda acerca del momento en el que le comunicaron que podía padecer PD?, ¿cómo se sintió cuando le diagnosticaron por primera vez una lesión en el pie?
- ¿Qué sabe acerca del PD? (qué es, como se previene, como se trata, cuidados, complicaciones futuras...)
- ¿Recuerda alguna experiencia traumática asociada con el PD?
- Asesoramiento y relación establecida con su podólogo/a
 - ¿Cree que dispone de suficiente información sobre su diagnóstico?, ¿a dónde ha acudido a resolver sus dudas?
 - ¿Considera que recibe información suficiente por parte del personal sanitario?
 - ¿Cómo describiría el asesoramiento profesional por parte de su podólogo/a?
 - ¿De qué forma se le ofreció apoyo?
- Influencia del diagnóstico de PD a nivel social
 - ¿Considera que tener PD ha ocasionado algún cambio en vida diaria? (trabajo, hobbies, relaciones sociales...)
 - En el caso de que se lo haya ocasionado, ¿qué acciones lleva a cabo para mejorar su situación?
 - ¿Ha necesitado en algún momento ayuda para realizar sus actividades cotidianas?, ¿ayuda por parte de quién y de qué tipo?

- ¿Ha hablado con sus familiares, pareja y amigos sobre el pie diabético?, ¿qué cree que opinan al respecto?, ¿quién ha sido su principal fuente de apoyo?

17.6 Anexo VI: Carta de presentación de documentación al CAEI de Galicia



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
Secretaría Xeral

Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
Secretaría técnica
Edificio Administrativo de San Lázaro
15781 SANTIAGO DE COMPOSTELA
Teléfono: 881 546425
www.sergas.es/caic



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dña. Lucía Conesa Solloso

Con teléfono de contacto: [REDACTED] y correo-e:

[REDACTED]

Dirección postal: [REDACTED]

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo **nuevo** de investigación
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título: Experiencias de los pacientes con pie diabético

Investigador/a Principal: Lucía Conesa Solloso

Promotor: No procede.

MARCAR si procede que confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas según el art. 57 de la Ley 16/2008, de 23 de diciembre, de presupuestos generales de la Comunidad Autónoma de Galicia para el año 2009. DOG de 31 de diciembre de 2008)

Código de protocolo: PD_2019

Versión de protocolo:

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos con medicamentos
CEIC de Referencia:
 Investigaciones clínicas con productos sanitarios
 EPA-SP (estudio post-autorización con medicamentos seguimiento prospectivo)
 Otros estudios no incluidos en las categorías anteriores

Investigador/es: Pedro Gil Manso (profesor), Carla Freijomil Vázquez (profesora), Lucía Conesa Solloso (alumna)

Centro/s: Facultade de Enfermería y Podología (Universidad de A Coruña)

Adjunto se envía la documentación necesaria en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

En Ferrol, a 01 de diciembre de 2019

Fdo.: Lucía Conesa Solloso ([REDACTED])

RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA
Secretaría Técnica del CAEI de Galicia
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

17.7 Anexo VII: Solicitud a la Dirección de Procesos de Soporte del Área Sanitaria de Ferrol

Yo, Lucía Conesa Solloso, con DNI [REDACTED], tlf.: [REDACTED] y correo electrónico [REDACTED] me dirijo a usted para exponerle las líneas temáticas del proyecto y solicitar su autorización para el acceso al campo desde la Clínica Podológica Univesitaria.

El título del estudio es “Experiencias de los pacientes con pie diabético”, con el fin de explorar las experiencias de los pacientes con PD en el manejo de su autocuidado.

Le adjunto el permiso del Comité de Ética de Galicia.

Gracias por su atención.

Un saludo.

Firma estudiante

Firma de los tutores