

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2019/2020

EXPERIENCIA DE PACIENTES DIABÉTICOS TRAS LA AMPUTACIÓN DEL MIEMBRO INFERIOR

Miriam Queiruga Piñeiro

Director(es): Pedro Gil Manso, Sara Fernández Basanta

TUTORES

Pedro Gil Manso

Profesor colaborador del Departamento de Ciencias de la Salud

Facultad de Enfermería y Podología

Universidad de A Coruña

Sara Fernández Basanta

Contratada Interina de Sustitución del Departamento de Ciencias de la Salud

Facultad de Enfermería y Podología

Universidad de A Coruña

ÍNDICE

1. LISTADO DE TABLAS	1
2. LISTADO DE FIGURAS.....	2
3. LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	3
4. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE	4
5. ABSTRACT AND KEYWORDS	5
6. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA.....	6
6.1 AMPUTACIÓN: DEFINICIÓN Y NIVEL.....	8
6.2 PACIENTES AMPUTADOS.....	10
6.3 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	11
6.4 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN	12
6.5 JUSTIFICACIÓN Y APLICABILIDAD	12
6.6 PERSPECTIVA TEÓRICA	13
7. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA.....	15
8. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE	17
9. OBJETIVOS	18
10. METODOLOGÍA	19
10.1 DISEÑO	19
10.2 ÁMBITO DE ESTUDIO	19
10.3 MUESTRA DE ESTUDIO	20
10.4 ENTRADA AL CAMPO	21
10.5 RECOGIDA DE DATOS.....	22
10.6 ANÁLISIS DE DATOS	23
10.7 RIGOR Y CREDIBILIDAD.....	24
10.8 POSICIÓN DE LA INVESTIGADORA EN EL PROCESO DE INVESTIGACIÓN	24
11. PLAN DE TRABAJO	25
12. ASPECTOS JURÍDICOS-LEGALES	26
12.1 ASPECTOS JURÍDICOS.....	26
12.2 ASPECTOS ÉTICOS.....	26

13. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	29
14. FINANCIACIÓN	32
14.1 RECURSOS NECESARIOS	32
14.2 FUENTES DE FINANCIACIÓN	33
15. AGRADECIMIENTOS.....	34
16. BIBLIOGRAFÍA	35
17. ANEXOS	40
17.1 ANEXO I. DOCUMENTO INVESTIGADOR/A-COLABORADOR/A	40
17.2 ANEXO II. HOJA INFORMATIVA (CASTELLANO).....	41
17.3 ANEXO II. FOLLA INFORMATIVA (GALEGO)	45
17.4 ANEXO III. CONSENTIMIENTO INFORMADO	49
17.5 ANEXO IV. TEMAS DE LAS ENTREVISTAS.....	50
17.6 ANEXO V. CRITERIOS DE RIGOR EN INVESTIGACIÓN	52

1. LISTADO DE TABLAS

Tabla I. Sistema de clasificación de Wagner- Meggitt ¹¹	8
Tabla II. Niveles de amputación	9
Tabla III. Herramienta SPIDER ²³	12
Tabla IV. Búsqueda bibliográfica Pubmed	15
Tabla V. Búsqueda bibliográfica Dialnet.....	15
Tabla VI. Búsqueda bibliográfica Scopus	16
Tabla VII. Búsqueda bibliográfica Google Academic.....	16
Tabla VIII. Bibliografía más relevante.....	17
Tabla IX. Criterios de inclusión y exclusión	21
Tabla X. Cronograma del plan de trabajo.....	25
Tabla XI. Revista Española de Podología	29
Tabla XII. Revista internacional de ciencias podológicas.....	29
Tabla XIII. Foot & Ankle International.....	29
Tabla XIV. Diabetic Foot & Ankle	29
Tabla XV. Diabetes Care.....	30
Tabla XVI. Rehabilitation Psychology.....	30
Tabla XVII. Recursos necesarios	32
Tabla XVIII. Temas de las entrevistas.....	50
Tabla XIX. Criterios de rigor en investigación	52

2. LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Área Sanitaria de Ferrol20

3. LISTA DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

- CAEI: Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
- CUP: Clínica Universitaria de Podología de la Universidad de la Coruña
- DeCS: Descriptores de Ciencia de la Salud
- DM: Diabetes Mellitus
- DMT1: diabetes mellitus tipo 1
- DMT2: diabetes mellitus tipo 2
- FINER: Factible, Interesante, Novedoso, Ético, Relevante.
- JCR: Journal Citation Report
- MeSH: Medical Subject Headings
- MQP: Miriam Queiruga Piñeiro
- OMS: Organización Mundial de la Salud
- PGM: Pedro Gil Manso
- SFB: Sara Fernández Basanta
- SJR: Scimago Journal Rank
- SPIDER: S (*simple*)- muestra; PI (*phenomenom of interest*)- fenómeno de interés; D (*design*)- diseño; E (*evaluation*)- evaluación; R (*research type*)- tipo de investigación.
- UDC: Universidad de la Coruña

4. RESUMEN Y PALABRAS CLAVE

La diabetes mellitus es una de las patologías de mayor crecimiento del siglo XXI, cuya complicación más grave es la amputación. El 40% de los pacientes diabéticos¹ presenta algún tipo de neuropatía que propicia la aparición de úlceras, que contribuyen al riesgo de sufrir amputación.

Esta consecuencia supone una gran repercusión a nivel funcional pero también, a nivel personal: los pacientes tienen que adaptarse a la nueva situación, viéndose afectado su bienestar psicológico. De esta manera, aparecen síntomas de depresión o ansiedad por la falta de independencia individual y otros factores que se ven afectados. Por ello, el objetivo de nuestro estudio es la experiencia vivida de pacientes que le ha sido realizada una amputación transmetatarsal, de Syme y desarticulación de la rodilla, con diabetes mellitus como enfermedad de base.

La metodología empleada será la investigación cualitativa con perspectiva fenomenológica hermenéutica. La población de estudio serán los pacientes del Área Sanitaria de Ferrol, que serán elegidos mediante un muestreo teórico intencionado y a los que les serán realizadas entrevistas semiestructuradas para la recogida de datos.

Palabras clave: Diabetes mellitus, amputación, pie diabético, adaptación psicológica, experiencia.

5. ABSTRACT AND KEYWORDS

Diabetes mellitus is one of the fastest growing pathologies of the 21st century, whose most serious complication is amputation. Forty percent of diabetic patients¹ have some type of neuropathy that leads to the appearance of ulcers, which contribute to the risk of amputation.

This consequence has a great impact on a functional level but also on a personal level: patients have to adapt to the new situation, and their psychological well-being is affected. In this way, symptoms of depression or anxiety appear due to the lack of individual independence and other factors that are affected. Therefore, the aim of our study is the lived experience of patients who have undergone transmetatarsal, Syme and knee disarticulation amputation, with diabetes mellitus as a base disease.

The methodology employed will be qualitative research with a phenomenological hermeneutic perspective. The study population will be the patients of the Health Area of Ferrol, who will be chosen by means of an intentional theoretical sampling and to whom semi-structured interviews will be carried out for the collection of data.

Keywords: Diabetes mellitus, amputation, diabetic foot, psychological adaptation, experience

6. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

La diabetes mellitus (en adelante DM) pertenece al grupo de enfermedades crónicas no transmisibles que aparecen cuando el páncreas no puede producir insulina o cuando el cuerpo no puede utilizar la insulina que produce. Esto ocasiona una hiperglucemia mantenida, resultante de defectos en la secreción de insulina, su acción o ambas².

La DM es una de las patologías sin cura de mayor crecimiento del siglo XXI y que con el paso de los años avanza a pasos agigantados: Hace una década, en 2010, la proyección mundial de casos de diabetes para 2025 era de 438 millones, sin embargo, cinco años antes de esa fecha ya ha sido superada en 25 millones³. Según el informe mundial de la OMS en 2014, 422 millones de adultos a nivel mundial padecían diabetes, frente los 108 en 1980. La prevalencia mundial de la diabetes se ha duplicado desde entonces, pasando del 4,7% al 8,5%⁴. En España la mortalidad de la población con diabetes es mayor que la no diabética, además de las complicaciones subyacentes. La prevalencia de DM tipo 2, varía entre el 4,8 y el 18,7% y la DM tipo 1 entre el 0,08 y el 0,2. En cuanto a la incidencia anual, se estima entre 146 y 820 por 100 000 personas para la DM tipo 2 y entre 10 y 17 nuevos casos anuales por 100 000 personas para la DM tipo 1⁵.

Existen dos tipos principales de DM: DM Tipo 1, que está causada principalmente por una reacción autoinmunitaria en la que el sistema inmune del organismo ataca a las células beta pancreáticas que producen la insulina. Como consecuencia el cuerpo no produce la hormona, o muy poca. Y DM tipo 2, que es el tipo más común de diabetes. En este caso, la hiperglucemia es el resultado de la incapacidad de las células del cuerpo a responder a la acción de la insulina, o que viene a decir, resistencia a la insulina^{6,7}. A pesar de esto, es difícil cuantificar con precisión la prevalencia de los subtipos de diabetes, ya que en la mayoría de las fuentes de datos mundiales existe una falta de diferenciación entre DMT1 y DMT2 debido a los costes de pruebas adicionales.

La mayoría de los pacientes que padecen obesidad crean resistencia a la insulina. Sin embargo, su diagnóstico se puede retrasar años porque la hiperglucemia se desarrolla gradualmente y, en los comienzos los síntomas pueden pasar desapercibidos. Por esta razón, existe población que desconoce que padece

diabetes. Se estima que la proporción de DM conocida frente la ignorada oscila entre 1:3 y 2:3 del total¹.

Otro aspecto a tener en cuenta de la diabetes, son las complicaciones macro y microvasculares que acompaña. Una de las complicaciones microvasculares de alta prevalencia y con grandes implicaciones en la morbilidad del diabético es la neuropatía diabética². El 40% de los diabéticos presentan algún tipo de alteración neuropática en el momento diagnóstico, pero la prevalencia no se puede determinar con exactitud porque aumenta con el tiempo de evolución de la diabetes y la edad del paciente¹. Produce un daño a los nervios más distales de las extremidades, en especial los pies, por los factores metabólicos (hiperglucemia mantenida) y la enfermedad vascular. En consecuencia, aparecen parestesias, entumecimiento y pérdida de sensibilidad que propicia la aparición de lesiones, como úlceras y el conocido pie diabético, que contribuyen al riesgo de sufrir una amputación del miembro inferior⁸. Esto último nos hace pensar que una patología que a *priori* permite mantener una calidad de vida favorable, puede derivar en un gran obstáculo en la gestión de la enfermedad.

Debida a la afectación sistémica, además de la compleja etiopatogenia que conlleva esta patología, es necesario que su abordaje se realice de forma multidisciplinar. Se conoce que el número de amputaciones es mucho menor (entre un 50-70%) cuando las complicaciones ocasionadas por esta enfermedad son tratadas en equipos multidisciplinarios⁸. Dentro de este equipo, una figura que no podemos olvidar es la del podólogo.

El podólogo es el profesional sanitario que cuenta con una visión integral del pie y, por ende, del pie diabético, por lo que su papel es fundamental en la prevención y tratamiento de lesiones y amputaciones derivadas de esta enfermedad. Las cifras avalan la necesidad del podólogo, ya que el 40% de las lesiones y un 85% de las amputaciones se pueden evitar si se diagnostica y se trata de manera precoz el pie diabético⁹. En el sistema público español/gallego no se incorpora la figura del podólogo, lo que ocasiona que los pacientes muchas veces tengan que costearse sus servicios. Con la implantación del podólogo en el sistema sanitario, por un lado, formaría parte del servicio de atención primaria cuya función se destinaría a cuidados del pie, prevención deformidades y úlceras, etc. En el ámbito hospitalario, se

encontraría en la unidad de pie diabético donde se tratan lesiones más complejas. Sin embargo, en España hay muy pocas unidades instaladas y el abordaje terapéutico del pie diabético se ve limitado. Por esta razón, se insiste en la inclusión de la figura del podólogo con la creación de unidades de pie diabético en la sanidad pública que además de reducir los gastos sanitarios, mejoraría la calidad de vida de los pacientes y habría un mayor control de las complicaciones de pie diabético.

6.1 Amputación: definición y nivel

Se sabe que aproximadamente el 1% de personas con diabetes sufren amputación en alguna extremidad inferior en alguna etapa de la enfermedad. Se trata de una intervención quirúrgica en la que se elimina un elemento anatómico con una etiología traumática o por enfermedad endócrina. Es el resultado del fracaso del abordaje y una de las principales causas de morbilidad, discapacidad y costes para la población diabética. Una detección a tiempo de las complicaciones es un factor determinante a tener en cuenta, pues el 85% de las amputaciones vienen precedidas por una úlcera en el pie, menguando notablemente la calidad de vida de los pacientes. Por ello, una prevención de las lesiones en el pie diabético, así como un buen abordaje terapéutico pueden reducir la tasa de amputación entre un 50 y 85%¹⁰. El sistema de clasificación de lesiones para pie diabético de Wagner- Meggitt (tabla I), es la más utilizada.

Tabla I. Sistema de clasificación de Wagner- Meggitt¹¹

GRADO	LESIÓN	CARACTERÍSTICAS
0	Ninguna, pie de riesgo	Hiperqueratosis, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
I	Úlceras superficiales	Dstrucción del espesor total de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra al tejido subcutáneo (ligamentos), pero sin afectar al hueso. Infeccionada
III	Úlcera profunda + absceso	Extensa, profunda, secreción, mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie (dedos, talón o planta)
V	Gangrena extensa	Todo pie afectado, efectos sistémicos

Aunque todas las amputaciones tienen una gran repercusión en el paciente hay varios factores involucrados en la parte funcional, entre ellos, el nivel de la amputación. Los profesionales sanitarios implicados en la atención clínica van a orientar la intervención en salvar la vida, pero siempre pensando en obtener el mejor pronóstico funcional, familiar, social y laboral del paciente.

En la siguiente tabla se resumen los niveles de amputación más comunes¹²:

Tabla II. Niveles de amputación

NIVEL	CARACTERÍSTICAS
TRANSTIBIAL	<ul style="list-style-type: none"> ○ Capacidad de caminar más de 500 metros ○ Velocidad de marcha (71m/min), por debajo de las personas sin amputación (80m/min) y consumo de O2 similar ○ Independencia ○ Reinserción laboral factible
DISTAL (TRANMETATARSIANA)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Igual que transtibial, mejor posibilidad de caminar 500 metros. ○ Velocidad de marcha y consumo de O2, igual que transtibial. ○ Independencia ○ Reinserción laboral factible
DESARTICULACIÓN DE LA RODILLA	<ul style="list-style-type: none"> ○ Reducción de la velocidad abundante con mayor coste energético. ○ Reinserción laboral factible ○ Mejor adaptación a prótesis
TRANSFEMORAL	<ul style="list-style-type: none"> ○ Notable reducción de velocidad (de 80 a 52 m/min) de la marcha y un coste energético importante. ○ Mayor probabilidad de desistir de la actividad física.
SYME (DESARTICULACIÓN DEL TOBILLO)	<ul style="list-style-type: none"> ○ Menos popular ○ Ventajoso en la adaptación protésica y funcionales ○ Inconveniente, extremo voluminoso estético ○ Contraindicada en casos de compromiso vascular

6.2 Pacientes amputados

Además de las repercusiones funcionales y anatómicas, la amputación de extremidades inferiores conlleva multitud de complicaciones a nivel personal, familiar, social y laboral. El bienestar psicológico se ve afectado por la pérdida de independencia y otros factores que contribuyen a la aparición de depresión, ansiedad creando una experiencia traumática, subjetiva e individual. Cada persona sufre a su manera dentro de un contexto social y en un marco temporal específico. Por ello, la atención psicológica se debe individualizar y actuar en función las condiciones personales^{13,14}. Hay algunos artículos que indican que los profesionales de la salud se centran en cuestiones físicas y prácticas, pero a menudo dejan la parte más emocional a un lado, a pesar de que en los meses posteriores a la amputación, la baja autoestima, ansiedad, depresión, cambios personales, entre otros, son predominantes¹⁵.

Otro aspecto a tener en cuenta es la imagen corporal. La amputación no deja de ser una pérdida de una porción anatómica que crea una anomalía estética, lo que puede suponer un trauma para el paciente. Para ello, la implantación de prótesis es de suma importancia para que el miedo que genera la transformación del cuerpo sea menor, además de mejorar la funcionalidad. Sin embargo, esta adaptación necesita de aprendizaje, que gracias a los programas de rehabilitación se logra la independencia total de las actividades de su vida diaria, incluyendo la laboral^{14,16}.

La literatura resalta que las condiciones familiares, económicas y laborales influyen en el cuidado de pacientes diabéticos y amputados. Los pacientes consideran que la familia es la piedra angular de los cuidados, pues dependen de ellos para la realización de las actividades diarias y su supervivencia. Por ello, una buena condición familiar se correlaciona de manera satisfactoria con la gestión del dolor emocional y la recuperación total^{17,18}.

Una de las preocupaciones que afecta a estos pacientes es la incapacidad de ser miembros productivos de la sociedad: la carga económica, la impotencia, el apoyo social. En un estudio que exploraba las experiencias vividas en pacientes amputados por diabetes declararon que han sufrido limitaciones para realizar las tareas de la vida diaria. También citaban que los roles que desempeñaba su familia han

cambiado debido a la falta de independencia del participante, además del impacto psicosocial que también mencionaban^{13,17}.

El factor laboral y socioeconómico también juega un papel fundamental en la calidad de los cuidados. En muchos estudios^{16,19}, los pacientes declararon la ansiedad que les generó la pérdida de ingresos tras la amputación debido a que la condición laboral no se adapta a su nueva situación. En un sistema sanitario público, los costes adicionales que conlleva la amputación, así como los cuidados postquirúrgicos no afectan directamente. Sin embargo, en la mayoría de los casos, los pacientes tienen que asumir unos gastos, a pesar de que muchos no se lo pueden permitir como las prótesis o zapatos especiales, cambios estructurales del hogar o la necesidad de acudir a especialistas. En aquellos territorios donde la sanidad es privada, la falta de trabajo e ingresos empeora la situación.

6.3 Problema de investigación

Tras una exhaustiva búsqueda bibliográfica, obtuvimos que el cuidado de estos pacientes no es integral, sino que, la mayoría priorizan un abordaje clínico y centrado en tareas, a pesar del impacto personal de las amputaciones.

Lo destacable de nuestra búsqueda fue que la literatura disponible no resuelve nuestro problema de investigación. Sin embargo, existe mucha bibliografía que sustenta la idea de que es necesario un cambio de enfoque^{18,20}. Por ejemplo, el estudio llevado a cabo por Orozco-Beltrán y Menéndez Torres(2016)²¹ que refleja la poca implicación del cuidado psicosocial en los pacientes diabéticos. La mayor parte de la atención está dedicada a la exploración física y la evaluación de la glucosa, y en menor medida se abordan el manejo de aspectos psicosociales como depresión o ansiedad. Incluso, todos los participantes del estudio concuerdan en que la atención psicológica es escasa y que una mejora en este aspecto está directamente relacionada con la calidad de atención. También nos encontramos artículos que destacan la falta de atención psicológica a este tipo de afecciones: los profesionales de la salud se centran en cuestiones físicas y prácticas, pero la parte emocional y existencial queda en un segundo plano. A pesar de esta situación, se describe que la aportación de estrategias de afrontamiento centradas en la emoción tienen relación con el éxito de la rehabilitación, además de que los pacientes sin ser plenamente conscientes, reclaman este tipo de atención^{13,15}.

La amputación como tema teórico se trata en muchos artículos, pero hay muy poca información sobre un enfoque más fenomenológico. En una revisión sistemática sobre las complicaciones de la diabetes, la amputación está presente e incluso mencionada como factor psicológico, pero finalmente concluyen que es un tema del cual no existe mucha información²². Otro ejemplo, es el estudio de Livingstone y colaboradores¹⁹ que coinciden en la falta de estudios que se centren en las experiencias de las personas que han sufrido una amputación relacionada con la diabetes.

6.4 Pregunta de investigación

Ante esta situación descrita nos planteamos la siguiente pregunta, apoyándonos en la herramienta SPIDER (tabla III) para su formulación:

Tabla III. Herramienta SPIDER²³

S (Sample/Muestra)	Pacientes diabéticos recientemente amputados
PI (Phenomenom of interest/ Fenómeno de interés)	Amputación transmetatarisana, de Syme o desarticulación de la rodilla
D (Design/Diseño)	Proyecto de estudio cualitativo
E (Evaluation/Evaluación)	Experiencias o vivencias de pacientes amputados
R (Research type/Tipo de investigación)	Método cualitativo
De esta manera, la pregunta de investigación sería la siguiente: ¿Cómo son las experiencias de pacientes diabéticos tras una amputación transmetatarsiana, de Syme o desarticulación de la rodilla?	

6.5 Justificación y aplicabilidad

Para la justificación de nuestro proyecto hemos utilizado la herramienta FINER²⁴. Esta regla es utilizada para la justificar la pertinencia de nuestro proyecto de estudio haciendo referencia a cinco aspectos:

- **Factible:** para que nuestra investigación sea factible tenemos que contar con los recursos, pacientes, tiempo y el presupuesto necesario.

- **Interesante:** El tema es, implicaciones, resultados sean interesantes para el investigador.
- **Novedosa:** Es novedosa al confirmar, refutar o ampliar hallazgos previamente publicados.
- **Ética:** Es un punto de mucha importancia, pues el proceso de investigación no debe dañar a las personas implicadas.
- **Relevante:** Es relevante cuando aporta al algo al conocimiento científico, si puede ser útil para modificar políticas sanitarias o va a ser la base para futuras investigaciones.

De acuerdo a esta herramienta, consideramos que con esta propuesta vamos a obtener unos resultados interesantes para el colectivo podológico y para el resto de profesionales implicados ya que nos permitirá crear una alianza terapéutica y una óptima adherencia al tratamiento.

Por otro lado, los resultados de investigación serán novedosos porque mostrarán las experiencias que están poco desarrollados en la bibliografía/literatura y permitirán ampliar el cuerpo de conocimientos de este fenómeno. Toda la investigación se realizará bajo un marco donde las cuestiones ético-legales están aseguradas. Va a ser factible, ya que contamos con los recursos necesarios para realizarlo, con un número de participantes suficientes, tiempo requerido y con los recursos económicos cubiertos. Por último, esta investigación resulta relevante para el conocimiento científico, pues además de responder a una cuestión poco tratada hasta actualidad, los resultados pueden contribuir en la atención sanitaria, e incluso constituyendo la base de futuras investigaciones.

6.6 Perspectiva teórica

Los trastornos psiquiátricos en la diabetes han sido examinados por investigadores, un tema que interfiere en la adaptación psicosocial a la enfermedad crónica y la discapacidad. Los trastornos con mayor prevalencia son el trastorno de ansiedad y del pánico con tasas de 13,5% y 1,9%, respectivamente^{25,26}. Muchos estudios y revisiones²⁷⁻²⁹ han demostrado la relación entre la depresión y el control glucémico. Observaron que los síntomas depresivos estaban presentes en aquellos casos que padecían una desregulación de la glucosa. Sin embargo, cuando se introdujo la adhesión al autocuidado, la relación entre los síntomas depresivos y la

desregulación de la glucosa no era estadísticamente significativa. A esto se le suma, la presencia complicaciones como enfermedades cardiovasculares, dolor crónico, amputaciones, etc. que pueden empeorar el cuadro depresivo²⁵.

Por este motivo, vemos necesario emplear la Teoría de Afrontamiento para alcanzar un mayor entendimiento de los futuros resultados. Se utilizará el Modelo de Afrontamiento desarrollado por Lazarus y Flokman (1984)^{25,30} como marco de comprensión de las conductas de los sujetos, lo que justifica la planificación de las intervenciones psicoterapéuticas. Esto no significa un abandono de la evaluación del problema desde análisis funcional y desde una valoración clínica, sino que se trata de agregar a lo anterior una profundidad estratégica que permite una planificación integrada de las intervenciones, valorando su pertinencia para el afrontamiento de un plan individualizado.

7. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

La estrategia de búsqueda se ha realizado en las siguientes bases de datos: PubMed, Scopus, y Dialnet. De esta manera, se reduce el sesgo de publicación y selectividad de artículos fuera del alcance de la revisión. Para la construcción de las estrategias de búsqueda se emplearon términos MeSH (Medical Subject Headings), DeCS (Descriptores en Ciencias de la Salud) y palabras libres. Algunos ejemplos son “diabetic foot” “amputation”, “foot amputation”, “qualitative”, “experience”, “psychological adaptation”. Estos términos fueron relacionados con los operadores booleanos “AND”, “NOT” y “OR”. En algunas bases de datos se ha dado la opción de filtrado a artículos que hablasen solo de humanos, además de acotar la búsqueda a aquellos documentos en idiomas de inglés y español.

La estrategia de búsqueda se muestra en las siguientes tablas:

Tabla IV. Búsqueda bibliográfica Pubmed

PUBMED			
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados	Referencias seleccionadas
(((((diabetic foot) or (diabetic feet)) and (amputation)) and (lower limb)) or (adaptation)) or (psychological)) or (quality of life) or (emotions) or (anxiety) or (coping)) or (guilty)) or (psychological adaptation)) or (psychological impact)	<ul style="list-style-type: none"> - Últimos 5 años - Inglés y español - Humanos 	47	15

Tabla V. Búsqueda bibliográfica Dialnet

DIALNET			
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados	Referencias seleccionadas
(“pie diabético”) AND (“amputación”) OR (“vivencias”)	<ul style="list-style-type: none"> - Rango de años 2010-2019 - Estudios cualitativos 	2	1

Tabla VI. Búsqueda bibliográfica Scopus

SCOPUS			
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados	Referencias seleccionadas
((TITLE-ABS-KEY ("diabetes mellitus")) OR (TITLE-ABS-KEY ("diabetic foot"))) AND ((TITLE-ABS-KEY ("amputation")) OR (TITLE-ABS-KEY ("psychological adaptation")) OR (TITLE-ABS-KEY ("experience")) OR TITLE-ABS-KEY ("coping") OR (TITLE-ABS-KEY ("quality of life")) OR (TITLE-ABS-KEY ("emotions"))))	<ul style="list-style-type: none"> - Últimos 5 años - Humanos - Open Access - Español e inglés - España y estados unidos 	125	2

Tabla VII. Búsqueda bibliográfica Google Academic

GOOGLE ACADEMIC			
Estrategia de búsqueda	Límites activados	Resultados	Referencias seleccionadas
("diabetes mellitus") AND ("diabetic foot") AND ("amputation") AND ("rehabilitation") OR ("adaptation") OR ("qualitative") OR ("experience") OR ("emotion") OR ("amputation") OR ("diabetic")	<ul style="list-style-type: none"> - Últimos 5 años - Inglés y español 	11 800	35

Por último, durante todo el proceso se ha empleado el software de gestión bibliográfica, Mendeley.

8. BIBLIOGRAFÍA MÁS RELEVANTE

En la siguiente tabla, se recoge la bibliografía que ha resultado más notable para la realización del proyecto.

Tabla VIII. Bibliografía más relevante

REFERENCIA	MOTIVO DE ELECCIÓN
Castillo-Avila R, Arias-Vázquez P, González-Castro T, et al. Evaluation of the quality of life in individuals with amputations in relation to the etiology of their amputation. A case-control study. <i>Physiother Theory Pract.</i> 2020;1-8.	Estudio que evalúa la calidad de vida de pacientes amputados en función de la etiología de la amputación.
Factores de riesgo de amputación. <i>Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna.</i> 2010;23:145-149.	Expone los factores más relevantes de la amputación, apoyándose en las tablas de clasificación de pie diabético.
Livingstone W, Mortel TF, Taylor B. A path of perpetual resilience: exploring the experience of a diabetes-related amputation through grounded theory. <i>Contemporary Nurse.</i> 2011; 39(1): 20-30	Investigación sobre la experiencia de pacientes diabéticos a los que se les ha practicado una amputación.
Mekala, K. C., & Bertoni, A. G. <i>Epidemiology of diabetes mellitus. Transplantation, Bioengineering, and Regeneration of the Endocrine Pancreas.</i> 2020 [49–58]	Artículo que resume los datos más relevantes sobre la epidemiología de la diabetes.
Atlas de la Federación Internacional de la Diabetes [sede Web]. Bélgica: Federación Internacional de la Diabetes; 2019 [2 de abril de 2020]	Página Web de la Federación Internacional de la Diabetes donde aparecen los datos epidemiológicos más actuales sobre la diabetes.

9. OBJETIVOS

El objetivo de este estudio consiste en conocer la experiencia vivida de pacientes que le ha sido realizada una amputación transmetatarsal, de Syme y desarticulación de la rodilla, con diabetes mellitus como enfermedad de base en el Área Sanitaria de Ferrol. Dentro de la experiencia en general, los objetivos específicos son:

- Describir lo que significa para los pacientes padecer DM y el riesgo que conlleva.
- Detallar cómo afrontaron la pérdida del miembro.

10. METODOLOGÍA

10.1 Diseño

La metodología empleada para la realización de este estudio va a ser la investigación cualitativa. Concretamente la fenomenología hermenéutica, inspirada por Ricoeur (1976)³⁵ y desarrollada por Lindseth and Norberg (2004)³⁶.

Este método se centra en buscar, mediante entrevistas bien planificadas, el significado de las experiencias vividas de los entrevistados. Hablamos de fenomenología porque vamos a explicar y describir la moral como un fenómeno social. Cuando planteas un tema en el que se tiene que hablar de ética de la situación, se cuestiona lo que está bien o está mal. Pero cuando hablamos de otro tema, no se va a describir la moral como un fenómeno social, sin embargo, para entender las experiencias del tema a investigar nuestro trabajo consistirá en diferenciar la ética en ellas. El significado de las experiencias radicará en saber explicar la moral³⁶.

10.2 Ámbito de estudio

El estudio se realizará en el área sanitaria de Ferrol (Figura 1). Esta área comprende toda la comarca de Ferrol, cubriendo las necesidades de 192.167 habitantes de los cuales 93.883 son mujeres y 85.959 son hombres, según la memoria de gestión y gerencia de 2017³⁷. Además, toda la extensión está cubierta por más de 30 centros de atención primaria que complementan el servicio.

Esta área cuenta con uno de los nueve centros de cámara hiperbárica multiplaza distribuidos en toda España que, junto al servicio de cura de ambiente húmedo, cirugía vascular, endocrinología y el resto de centros de atención primaria, realizan un abordaje especializado del pie diabético. Por otro lado, el hospital Naval cuenta con la Clínica Universitaria de Podología (en adelante, CUP) a la cual acuden pacientes derivados de otros servicios del área, complementando así, la atención clínica. Tiene una función directa con el pie diabético, tanto en su diagnóstico como en la realización de tratamientos. En la CUP, alumnos en prácticas y docentes especializados se ocupan, además de otras funciones, de la exploración de alteraciones funcionales, morfológicas que puedan propiciar la aparición de úlceras. También trabajan en el restablecimiento de la funcionalidad, en casos donde la morfología esté afectada y dificulte la marcha, ocupándose de la implantación de las prótesis y creación de ortesis plantares. Todo este

conjunto de servicios, hacen que el abordaje terapéutico sea lo más eficiente y beneficioso posible.



Figura 1. Área Sanitaria de Ferrol

10.3 Muestra de estudio

En la investigación cualitativa, el proceso de selección de los participantes se caracteriza por ser no probabilístico. Pretende buscar individuos, entornos o sucesos clave que proporcionen una fuente rica de información³⁸. Para este estudio hemos seleccionado un muestreo teórico intencionado de conveniencia, que en líneas generales estaría caracterizado porque los sujetos de la muestra no son elegidos siguiendo las leyes del azar, sino de alguna forma intencional.

El muestreo teórico se utiliza para generar teorías en donde los investigadores coleccionan, codifican y analizan sus datos y decide cuales coleccionar en adelante y dónde encontrarlos para desarrollar una teoría mejor, a medida que la va perfeccionando³⁹. Parte de un constructo teórico que define los perfiles de contextos e informantes que aseguren acercarse a la máxima variación de discurso sobre el fenómeno. Por último, decimos que es de conveniencia porque seleccionamos una población o entorno accesible en los que se pueda desarrollar una relación de confianza con los participantes del estudio³⁸.

Como ya hemos comentado, la selección de participantes se realizará mediante muestreo intencional de conveniencia, es decir, se llevará a cabo de manera intencionada estableciendo previamente los factores de selección, recogidos en la siguiente tabla, para obtener al mejor perfil de informantes:

Tabla IX. Criterios de inclusión y exclusión

CRITERIOS INCLUSIÓN	CRITERIOS EXCLUSIÓN
Diabetes mellitus tipo 2	No presentar diabetes
Amputación transmetatarsal, Syme o desarticulación de la rodilla, el mes anterior de la primera entrevista	Amputación a otro nivel
Etiología de la amputación: complicación de la diabetes (isquemia, úlcera, infectada)	Etiología traumática
	No firmar el consentimiento informado
	No entender ni comunicarse en castellano o gallego

En el perfil de informantes distinguimos dos principales: por un lado, están aquellos pacientes que son responsables y que se preocupan por su salud. Por otro lado, tenemos aquellos que no están concienciados con su situación y que, por lo tanto, no atienden a los requerimientos que le solicita su enfermedad.

Debido a que en nuestra investigación la muestra se guía por la información, la saturación teórica es la que va a determinar el número final de participantes.

10.4 Entrada al campo

Tras pasar la fase quirúrgica, los pacientes precisan de un tratamiento postoperatorio y prepararse para el tratamiento protésico. Hasta ese momento el servicio de enfermería y cura húmeda realiza una valoración del paciente cada 7-10 días tras la cirugía, para revisar la herida quirúrgica. Estas revisiones se realizarán hasta que se haya curado totalmente y retirar el vendaje rígido^{40,41}. En este momento los profesionales se pondrán en contacto con la CUP para la captación de pacientes.

Después de la recuperación de la herida, la rehabilitación postoperatoria ha de iniciarse lo antes posible. Es muy importante para el tratamiento del dolor y favorecer la realización de los ejercicios. Esta incluye, además, terapia ocupacional para valorar el tratamiento psicológico⁴⁰.

La captación de la muestra se hará de manera prospectiva, es decir, cada vez que haya un nuevo caso, los profesionales que estén implicados se pondrán en contacto con nosotros. Para ello vamos a requerir la ayuda los profesionales que trabajen en la CUP, del servicio de Cámara Hiperbárica y la Unidad de Cura húmeda. Previamente, tendrán que firmar un consentimiento ([Anexo I](#)) que acredite su colaboración con la captación de pacientes. Una vez captados los principales participantes, concertaremos una cita presencial con los participantes en la que le vamos a explicar el estudio, entregar la hoja de información del participante ([Anexo II](#)) y si deciden participar, pasarán a firmar el consentimiento informado ([Anexo III](#)).

10.5 Recogida de datos

La recogida de datos se realizará mediante entrevistas individuales semiestructuradas, donde los temas van a estar panificados con la posibilidad de cambiar y/o añadir nuevas preguntas a medida que avanza la entrevista ([Anexo IV](#)).

Previamente los participantes deberán leer y firmar la hoja informativa y el consentimiento informado ([Anexo II](#) y [III](#)). La recogida de datos se dividirá en dos momentos, uno al mes tras la amputación y otro a los seis meses. La razón es que queremos ver la evolución de su situación. En estudios similares, cuya recogida de datos se realizaba en dos momentos, observamos que los temas a tratar en las dos entrevistas cambiaban al mismo tiempo que las experiencias del paciente. En la primera entrevista, el tema principal que se trató fue la causa que llevó a la situación en la que se encuentran, mientras que en la segunda se abordó la adaptación y rehabilitación¹⁶. Otra razón se fundamenta en la adaptación a la nueva situación, donde los pacientes tienen que aprender a lidiar con su nuevos requerimiento funcionales y psicológicos. Esto ha sido descrito como el proceso más difícil y que duró aproximadamente 6 meses⁴².

La realización de las entrevistas, debido a las dificultades de movilidad que presentan los pacientes, serán en el propio domicilio. Aquellos casos que no quieran o puedan ser entrevistados en casa, se les citará de manera individual en una sala habilitada de la CUP. La duración de las mismas será de 30 minutos aproximadamente. Los datos serán captados con una grabadora de audio y se realizarán entre septiembre de 2020 y junio de 2021.

Las variables sociodemográficas que tendremos en cuenta durante la recogida de datos serán:

- Edad
- Empleo
- Estado Civil
- Número de hijos/as
- Nivel de estudios académicos
- Otras complicaciones de diabetes
- Nivel de amputación
- Tiempo desde amputación
- Existencia de prótesis

10.6 Análisis de datos

Las entrevistas transcritas se interpretarán utilizando un método hermenéutico fenomenológico desarrollado por Lindseth y Norberg (2004)³⁶. El primer paso implicará una lectura ingenua, en la que los tres autores (MQP, PGM y SFB) captarán el significado en su conjunto y formularán una comprensión ingenua del texto. A continuación, MQP realizará un análisis estructural. Cualquier texto relacionado con la experiencia de pacientes diabéticos que hayan sido amputados, se leerá varias veces. Se plantearán preguntas analíticas y se buscarán respuestas en el texto. El texto se dividirá en unidades de significado que se basarán en el objetivo del estudio. Las unidades de significado se condensarán y resumirán para formar subtemas y temas preliminares, que se compararán con la lectura ingenua para su validación. El análisis estructural se discutirá en un movimiento dialéctico entre comprensión y explicación hasta que todos los autores estén de acuerdo. Finalmente, se elaborará una comprensión integral, basada en la comprensión ingenua, el análisis estructural, el contexto de estudio, las preconcepciones de los investigadores y las perspectivas teóricas.

Las interpretaciones previas de los autores se discutirán durante todo el proceso para evitar sesgos en la interpretación de los datos. Estos procesos se registrarán en notas. Para apoyar el análisis de datos, se utilizarán cuadrículas creadas para este propósito.

10.7 Rigor y credibilidad

Una investigación cualitativa no es válida si el resto de investigadores no puede basarse en ella. Para conseguir esta calidad, el equipo investigador debe tener en cuenta la pluralidad y la flexibilidad que nos aporta el estudio. Para ello, Guba y Lincoln (1985)⁴³ desarrollaron unos criterios de la evaluación de la calidad de las investigaciones cualitativas. En la tabla XIX ([Anexo V](#)), se detallan los criterios de rigor, junto con el procedimiento que hemos utilizado en nuestro estudio, donde las sombreadas en azul fueron añadidas por Noreña et al.⁴⁴

10.8 Posición de la investigadora en el proceso de investigación

Mi experiencia como alumna de 4º de podología en mi rol como estudiante en prácticas de la Clínica Universitaria de Podología de Ferrol, me ha servido para acercarme a la realidad que presentan estas personas y darme cuenta de que va más allá de aspectos meramente clínicos. Me pareció importante investigar sobre este problema que en la mayoría de los casos la atención se limita a lo clínico, y centrarme en un enfoque más psicológico. Para empezar el paciente, en mayor o menor medida, está pasando por una situación de duelo y por ello, va a afectar a su vida cotidiana y la gente de su alrededor. El déficit de funcionalidad, también le va a influir de una manera subjetiva, pues le va a crear sentimientos de depresión, ansiedad, inseguridad y miedo. Por esta razón debemos olvidarnos de que no estamos tratando con un apéndice o patología.

Por ello, mi rol como investigadora va a consistir en abarcar estos aspectos psicológicos que presentan estos pacientes, conocer por qué han llegado a una situación más grave, cuál es el compromiso con la enfermedad que padece, y compartir mis resultados con el resto de profesionales implicados para poder mejorar la atención clínica.

11. PLAN DE TRABAJO

En la tabla X se muestra el cronograma en el que planificamos la realización del estudio.

Tabla X. Cronograma del plan de trabajo

PERÍODO DE TIEMPO PARA REALIZAR EL TRABAJO				Año 2020							Año 2021											
				F	M	S	O	N	D	E	F	M	A	M	J	J	A	S	O	N	D	
				A	J																	
Búsqueda bibliográfica																						
Preparación del proyecto																						
Fase conceptual	Planteamiento del problema Formulación de la pregunta de investigación																					
	Búsqueda bibliográfica Descripción marco de preferencia																					
	Planteamiento hipótesis y objetivos																					
Fase metodológica	Elaboración del diseño del proyecto																					
	Elaboración de las herramientas de recogida y análisis de datos																					
	Envío de documentación al CAEI																					
Inicio del estudio																						
Fase empírica	Fase preparación	Entrada al campo	Búsqueda de pacientes																			
			Contacto con los pacientes: explicación del estudio																			
			Concretar participantes																			
	Fase de ejecución	Recogida de datos	Entrevistas																			
		Análisis de datos	Procesamiento y análisis de datos																			
	Fase final	Cierre	Elaboración de resultados conclusiones y limitaciones																			
			Envío de hallazgos a los participantes																			
		Elaboración del informe final																				
		Difusión de la información																				

12. ASPECTOS JURÍDICOS-LEGALES

12.1 Aspectos jurídicos

Esta investigación se desarrollará dentro del marco normativo vigente, teniendo en cuenta la Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica, que garantiza la protección de los derechos de los sujetos que participan en la investigación. Esta ley se construye sobre los principios de la integridad de las personas y la protección de la dignidad e identidad del ser humano en cualquier investigación biomédica que implique intervenciones sobre seres humanos. En este sentido, establece que la libre autonomía de la persona es el fundamento del que se derivan los derechos específicos a otorgar el consentimiento y a obtener la información previa. Asimismo, se establece el derecho a no ser discriminado, el deber de confidencialidad por parte de cualquier persona que en el ejercicio de sus funciones acceda a información de carácter personal, y la estricta observancia del principio de precaución en las distintas actividades que regula.

Además también se tienen en cuenta la Ley 41/2002, de 14 noviembre, Básica Reguladora de la Autonomía del Paciente y de Derechos y Obligaciones en Materia de Información y Documentación Clínica, y la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales que asegurarán el derecho de confidencialidad y de intimidad de los participantes a lo largo de todo el proceso, desde el momento en el que se contacta con ellos hasta que se haga pública cualquier información que proporcionen.

12.2 Aspectos éticos

La investigación se realizará bajo el marco ético de la Declaración de Helsinki y el Pacto de Oviedo, garantizando el cumplimiento de los principios bioéticos básicos de respeto a las personas, justicia, beneficencia y no maleficencia.

A la hora de diseñar y desarrollar la propuesta de investigación, se han tomado como referentes éticos estos principios, que en el desarrollo de la intervención se traducen en:

- **Principios de beneficencia/ no maleficencia:** Nos indica el deber de hacer todo lo posible por la salud de las personas, pero sin adoptar una postura paternalista, y a no hacer daño a las personas.

- Pertinencia de la pregunta de investigación: A través de la justificación de la pregunta de investigación, así como la perspectiva teórica utilizada.
- Vulnerabilidad emocional: El fenómeno a estudiar es un tema sensible. Por este motivo la investigadora manejará con precaución preguntas que requieran de carga emocional y estará preparada para responder a la angustia de los participantes, si se produce. Será imprescindible escuchar y respetar la evaluación que cada paciente hace de su situación y de los riesgos para su seguridad, sin olvidarnos que cada paciente tiene sus distintas preocupaciones, y que la forma en la que las percibe puede ser diferente a las de otras personas. No se realizará ninguna entrevista que pueda empeorar la situación de los participantes a corto o a largo plazo, evitando en todo momento ocasionar daño. Se evaluarán los riesgos asociados en cada caso en particular.
- Confusión de roles terapéutico vs investigador: En cada fase del estudio, la investigadora clarificará su rol dentro de la diada generada con los participantes.
- Voluntariedad en la participación: Los participantes del estudio no tendrán ningún tipo de remuneración, de manera que su participación será totalmente altruista. Se les explicará que, en un futuro, es posible que estos datos sean útiles para entender mejor su problema y que podrán beneficiar a gente en su misma situación.
- Preservación de la intimidad: La investigadora se compromete a mantener el anonimato de los participantes a través de la eliminación de cualquier dato de las transcripciones y grabaciones mediante los cuales estos pudieran ser identificadas. No aparecerá en ningún momento datos de carácter personal de ellos, utilizando códigos alfanuméricos. Del mismo modo, las grabaciones serán guardadas bajo llave en el domicilio de la investigadora y serán destruidas una vez realizado el análisis final de los datos. La investigadora se compromete a evitar comentarios sobre cualquier dato de su historial clínico y no facilitar datos a terceros que no tengan relación directa con el proceso asistencial.
 - **Principio de autonomía**, que exige el derecho de las personas a decidir en todo lo que está relacionado con su salud:
- Participación consciente: Será imprescindible que hayan leído, entendido y firmado el consentimiento informado y la hoja de información al participante antes de participar en el estudio y deberán conservar una copia de los mismos (ver [Anexo III](#))

y [Anexo II](#)). Se asegurará que cada participante entienda claramente el tipo de estudio, sus objetivos, el contenido y el propósito de la entrevista, y que los resultados serán divulgados en el ámbito científico. Además de esto, se les aportará a mayores toda la información que soliciten. Se dejará claro su derecho a no responder a las preguntas que consideren oportunas, a poner fin a la entrevista en cualquier momento, a imponer restricciones al uso que se le da a la información y a abandonar en cualquier momento el estudio si así lo consideran oportuno, sin dar ningún tipo de explicación y sin que esto suponga ningún perjuicio para ellos. Tras esta decisión, todos sus datos serán eliminados.

- **Principio de Justicia**, que nos obliga a tener igual consideración y respeto por todos los seres humanos, evitando todo tipo de discriminación.
- Oportunidad de participación: Además de contar con la colaboración de todos los servicios que pueden estar en contacto con los participantes, desde el ámbito asistencial, se emplearán medios alternativos, como blogs en internet, en donde se dará a conocer el estudio y se abrirá las puertas para posibles contactos y “*feedbacks*” entre los pacientes y la investigadora. Además, el Código Deontológico de Podología establece que el respeto de los derechos humanos incluye, entre otros, el derecho a ser tratado con respeto.

La investigadora declara que no existe ningún tipo de conflicto de interés en la realización del estudio.

13. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Los resultados de investigación se difundirán por los siguientes canales:

- Revistas nacionales e internacionales

Tabla XI. Revista Española de Podología

Revista Española de Podología	
Es la publicación oficial del Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos de España. Trata todos los aspectos de la investigación y de la práctica clínica relacionados con la exploración, el diagnóstico, la prevención y el tratamiento de las alteraciones del pie y tobillo, así como áreas de política, organización y ética profesional de la podología	Indexada en: <ul style="list-style-type: none"> - ENFISPO - IME (índice médico español), LATINDEX - DIALNET

Tabla XII. Revista internacional de ciencias podológicas

Revista internacional de ciencias podológicas		
Investiga la patología del miembro inferior y sirve como instrumento de actualización científico- técnico. Está dirigida a profesionales de la podología, así como especialistas en Traumatología, Reumatología, Dermatología, Radiología que quieran difundir sus investigaciones en la patología del pie y del miembro inferior.	Indexada en: <ul style="list-style-type: none"> - Dialnet - ENFISPO - EMCARE - ESCI - IBECS - REDIB 	Factor de impacto
		SJR⁴⁵: 0.124

Tabla XIII. Foot & Ankle International

Foot & Ankle International			
Revista que abarca gran cantidad de temas, desde la cirugía, diabetes, cuidado de heridas, ortopodología, etc.	Indexada en: <ul style="list-style-type: none"> - Pubmed - Cinhal - Web of Science - Scopus 	Factor de Impacto	
		JCR⁴⁶: 2.341	SJR⁴⁵: 1389

Tabla XIV. Diabetic Foot & Ankle

Diabetic Foot & Ankle		
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.	Indexada en: <ul style="list-style-type: none"> - Google scholar - Pubmed - SOCPUS - Journal seek - DOAJ 	Factor de impacto
		SJR⁴⁵: 0.547

Tabla XV. Diabetes Care

Diabetes Care		
Revista médica mensual revisada por pares, publicada desde 1978 por la Asociación Americana de Diabetes. La revista cubre la investigación en las siguientes cinco categorías: 1) Atención clínica, educación, nutrición, investigación psicosocial 2) Epidemiología/investigación de servicios de salud 3) Tratamientos y tecnologías emergentes 4) Patofisiología/complicaciones 5) Riesgo cardiovascular y metabólico. También publica artículos de revisión clínicamente relevantes, cartas al editor y comentarios	Indexada en: <ul style="list-style-type: none"> - DOAJ - Google Scholar - JournalSeeK - Open J-gate - PubMed Central/ - PubMed - ScienceOpen - ESCI Scopus - Ulrich's Periodicals Directory 	Factor de impacto
		JCR⁴⁶: 15.270
		SJR⁴⁵: 6085

Tabla XVI. Rehabilitation Psychology

Rehabilitation Psychology		
Revista académica trimestral revisada por pares y la revista oficial de la División 22 de la Asociación Americana de Psicología. Cubre la investigación en los "campos más amplios de la psicología y la rehabilitación".	Indexada en: <ul style="list-style-type: none"> - PsycINFO - Medline - Journal citation report - SCOPUS 	Factor de impacto
		JCR⁴⁶: 1.392

➤ Congresos nacionales e internacionales

- Congreso nacional de podología: Organizado por el consejo oficial de colegios oficiales de podólogos de España, donde cada año se celebra en una comunidad autónoma diferente.
- Congreso nacional de pie diabético: Que se celebrará en Madrid en marzo de 2021, donde el tema central será el abordaje integral del pie diabético
- Congreso iberoamericano de investigación cualitativa en salud: es un evento anual que reúne a representantes de la comunidad científica internacional, que trabajan en esta área de investigación.

14. FINANCIACIÓN

Para la financiación de nuestro estudio contamos con los siguientes recursos (tabla XVII) y fuentes de ingresos.

14.1 Recursos necesarios

Tabla XVII. 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 del personal universitario de la CUP para captar pacientes para el estudio	Colaboración sin ánimo de lucro	
Recursos materiales		
Material fungible: folios, bolígrafos, rotuladores, libretas, carpetas, sobres, fotocopias, pot-it, tintas	350€	350€
Material inventariable: - 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 de emisión de correo certificado (aprox. 30)	4€	120€
Difusión de resultados		
Inscripción a eventos (x3)	200€	600€
Estancia y desplazamiento (x3)	250€	750€
Publicación en revistas	1000€	1000€
Gastos de desplazamiento		
Combustible	0.19€/km	500€
Otros gastos		
Administrativos (10% del total)		578€
	TOTAL	5129€

14.2 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.
- Convocatoria “la Caixa” de proyectos de investigación en salud.

15. AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer a todas las personas que, de manera directa o indirecta, han logrado que este proyecto saliese adelante:

En primer lugar, a mis tutores, Pedro Gil Manso y Sara Fernández Basanta, por la constante ayuda y dedicación estos cinco meses en la elaboración de este trabajo, ya que sin ellos no habría sido posible.

A todas las personas que me han acompañado durante todo el grado: compañeros que han hecho este camino más fácil, y profesores que me han enseñado la profesión de podología con una entrega plausible.

A mi familia y amigos, en especial a mi abuela, padres y hermano por estar a mi lado y ayudarme a salir adelante.

Por último, quiero resaltar la dedicación de todas estas personas durante la situación que nos tocó vivir, pues a pesar de ello, han facilitado que el proyecto se hiciese en las mejores condiciones posibles.

16. Bibliografía

1. Goday A. Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias | Revista Española de Cardiología. Rev Esp Cardiol. 2002 Jun;55(6):657–70.
2. Javier Mediavilla Bravo J, Mediavilla Bravo Belorado J. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento [Internet]. Vol. 27, Correo electrónico: jmediavillab@meditex.es SEMERGEN. Burgos; 2001 [cited 2020 Apr 13]. Available from:
<http://www.elsevier.esel30/09/2015.Copiaparausopersonal,seprohibelatransmisiónd eestedocumentoporcuquiermedioofomato>.
3. International Diabetes Foundation. Atlas De La Diabetes De La Fid 9a Edición 2019 [Internet]. 2019 [cited 2020 Apr 11]. Available from: <https://www.diabetesatlas.org/es/>
4. OMS. INFORME MUNDIAL SOBRE LA DIABETES [Internet]. 2016 [cited 2020 Apr 11]. Available from: <https://www.who.int/diabetes/global-report/en/>
5. Ruiz-Ramos M, Escolar-Pujolar A, Mayoral-Sánchez E, Laureano FCS, Fernández-Fernández I. La diabetes mellitus en España: Mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades. Gac Sanit. 2006 Mar 15;20(SUPPL. 1):15–24.
6. Cervantes, Rodolfo Daniel-Villagrana JMP-B. Fisiopatología de la diabetes y los mecanismos de muerte de las células β pancreáticas. Vol. 21, Revista de Endocrinología y Nutrición. 2013.
7. Mekala KC, Bertoni AG. Chapter 4 - Epidemiology of diabetes mellitus. In: Orlando G, Piemonti L, Ricordi C, Stratta RJ, Gruessner RWG, editors. Academic Press; 2020. p. 49–58. (Transplantation, Bioengineering, and Regeneration of the Endocrine Pancreas). Available from:
<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780128148334000046>
8. Fernández AP. Abordaje multidisciplinar. Organización de una unidad de pie diabético. Mon Act Soc Esp Med Cir Pie Tobillo. 2018;10:3–9.
9. Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos (CGCOP). Creación de unidades de pie diabético [Internet]. 2019 [cited 2020 Apr 12]. Available from: <https://cgcop.es/2019/11/14/creacion-de-unidades-de-pie-diabetico/>
10. Asensio LR, García-Cervigón PS. El pie del diabético. An Med Interna [Internet].

2004;21(9):5–7. Available from:
http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S0212-71992004000900001&lng=es&nrm=iso&tlng=es

11. González-de la Torre H, Mosquera-Fernández A, Quintana-Lorenzo ML, Perdomo-Pérez E del PQMM. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. *Gerokomos*. 2012;23(2):75–87.
12. Espinoza VMJ, García SD. Niveles de amputación en extremidades inferiores: repercusión en el futuro del paciente. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 2014;25(2):276–80.
13. Font-Jimenez I, Llauradó-Serra M, Pallarés-Martí À, García-Hedrerera F. Factores psicosociales implicados en la amputación. Revisión sistemática de la literatura. Vol. 48, *Atencion Primaria*. Elsevier Doyma; 2016. p. 207–10.
14. Vázquez E. Los amputados y su rehabilitación. Academia Nacional de Medicina. México: Intersistemas; 2016. 73–76 p.
15. Madsen UR, Hommel A, Bååth C, Berthelsen CB. Pendulating-a grounded theory explaining patients' behavior shortly after having a leg amputated due to vascular disease. *Int J Qual Stud Health Well-being*. 2016 Sep 16;11.
16. Washington ED, Williams AE. An exploratory phenomenological study exploring the experiences of people with systemic disease who have undergone lower limb amputation and its impact on their psychological well-being. *Prosthet Orthot Int*. 2016 Feb 1;40(1):44–50.
17. Amoah VMK, Anokye R, Acheampong E, Dadson HR, Osei M, Nadutey A. The experiences of people with diabetes-related lower limb amputation at the Komfo Anokye Teaching Hospital (KATH) in Ghana. *BMC Res Notes*. 2018 Jan 24;11(1).
18. Rodríguez GJ, Córdoba-Doña JA, Escolar-Pujolar A, Aguilar-Diosdado M, Goicolea I. Familia, economía y servicios sanitarios: claves de los cuidados en pacientes con diabetes y amputación de miembros inferiores. Estudio cualitativo en Andalucía. *Atención Primaria* [Internet]. 2018 Dec;50(10):611–20. Available from: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S0212656717302135>
19. Livingstone W, van de Mortel TF, Taylor B. A path of perpetual resilience: Exploring

- the experience of a diabetes-related amputation through grounded theory. *Contemp Nurse*. 2011;39(1):20–30.
20. Polikandrioti M, Vasilopoulos G, Koutelekos I, Panoutsopoulos G, Gerogianni G, Babatsikou F, et al. Quality of Life in Diabetic Foot Ulcer: Associated Factors and the Impact of Anxiety/Depression and Adherence to Self-Care. *Int J Low Extrem Wounds* [Internet]. 2020 Jan 23;153473461990041. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1534734619900415>
 21. Menéndez Torre E, Orozco Beltrán D. Percepciones de pacientes y profesionales sanitarios sobre la calidad de la atención a diabéticos en España: resultados del estudio Diabetes Attitudes, Wishes and Needs 2. Vol. 48, *Atencion Primaria*. Elsevier Doyma; 2016. p. 136–7.
 22. Domínguez-Olmedo JM, Pozo-Mendoza JA, Reina-Bueno M. Revisión sistemática sobre el impacto de las complicaciones podológicas de la diabetes mellitus sobre la calidad de vida. *Rev Española Podol* [Internet]. 2017;28(1):30–6. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.repod.2017.02.001>
 23. Cooke A, Smith D, Booth A. Beyond PICO: The SPIDER tool for qualitative evidence synthesis. *Qual Health Res*. 2012 Oct;22(10):1435–43.
 24. Manuel Pérez Atanasio J, Belén Sandoval Rincón M, Rodríguez Rodríguez O. ¿Cómo formular una buena pregunta de investigación? [Internet]. 2015 [cited 2020 Apr 14]. Available from: <http://www.medigraphic.com/orthotips>
 25. Martz E, Livneh H. Coping with chronic illness and disability: Theoretical, empirical, and clinical aspects. *Coping with Chronic Illness and Disability: Theoretical, Empirical, and Clinical Aspects*. Springer US; 2007. 1–430 p.
 26. Livneh H. Psychosocial Adaptation to Chronic Illness and Disability. *Rehabil Couns Bull* [Internet]. 2001 Apr 13 [cited 2020 May 16];44(3):151–60. Available from: <http://journals.sagepub.com/doi/10.1177/003435520104400305>
 27. Van Tilburg MAL, McCaskill CC, Lane JD, Edwards CL, Bethel A, Feinglos MN, et al. Depressed mood is a factor in glycemic control in type 1 diabetes. *Psychosom Med*. 2001;63(4):551–5.
 28. Lustman PJ, Anderson RJ, Freedland KE, De Groot M, Carney RM, Clouse RE.

- Depression and poor glycemic control: A meta-analytic review of the literature. *Diabetes Care*. 2000;23(7):934–42.
29. De Groot M, Jacobson AM, Samson JA, Welch G. Glycemic control and major depression in patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus. *J Psychosom Res*. 1999 May;46(5):425–35.
 30. Dionisio CASADO CAÑERO F, Hermanas Alcalá D. Modelo de afrontamiento de Lazarus como heurístico de las intervenciones psicoterapéuticas.
 31. Foster D, Lauver LS. When a diabetic foot ulcer results in amputation: a qualitative study of the lived experience of 15 patients. *Ostomy Wound Manage*. 2014 Nov;60(11):16–22.
 32. Ammendola M, Sacco R, Butrico L, Sammarco G, de Franciscis S, Serra R. The care of transmetatarsal amputation in diabetic foot gangrene. Vol. 14, *International Wound Journal*. Blackwell Publishing Ltd; 2017 Feb.
 33. Julià JV. El papel del podólogo en la atención al pie diabético. *Angiologia*. 2015;67(6):483–7.
 34. Repáraz Asensio L SG-CP. El pie del diabético. *An Med Interna*. 2004 Sep;21(9):417–9.
 35. Ricœur P. *Interpretation theory: discourse and the surplus of meaning*. Texas Christian University Press; 1976. 107 p.
 36. Lindseth A, Norberg A. A phenomenological hermeneutical method for researching lived experience. *Scand J Caring Sci* [Internet]. 2004 Jun 1 [cited 2020 Apr 28];18(2):145–53. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1471-6712.2004.00258.x>
 37. Xunta de Galicia. Consellería de Sanidade. Servizo Galego de Saúde. Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol, editor. Xerencia de Xestión Integrada de Ferrol. *Memoria 2017 | Librería Institucional de la Xunta de Galicia* [Internet]. 1º. 2018. Ferrol; 2018 [cited 2020 Apr 29]. 470 p. Available from: <https://libreria.xunta.gal/es/xerencia-de-xestion-integrada-de-ferrol-memoria-2017>
 38. Arantzamendi M, López-Dicastillo O, Vivar CG. *Investigación cualitativa : manual para*

principiantes. Eunate; 2012.

39. José Ignacio Ruiz Olabuénaga. Metodología de la investigación cualitativa. 5th ed. 2012.
40. Martín BL, Jesús M, Hernández-Rico P. Amputación. Vol. 11, Cuidados avanzados en enfermería traumatológica. 174–195 p.
41. Yuseima Govantes Bacallao D, Carmen Julio Alba Gelabert D, Arias Cantalapiedra Centro Nacional de Rehabilitación A, Díaz González J, Habana L. Protocolo de actuación en la rehabilitación de pacientes amputados de miembro inferior Protocol of action in rehabilitation of patients with lower limbs amputees. Vol. 8, Revista Cubana de Medicina Física y Rehabilitación. 2016.
42. Columbo JA, Davies L, Kang R, Barnes JA, Leinweber KA, Suckow BD, et al. Patient Experience of Recovery After Major Leg Amputation for Arterial Disease. *Vasc Endovascular Surg*. 2018 May 1;52(4):262–8.
43. Palacios Vicario BSGMCGGA. Evaluar la calidad en la investigación cualitativa: Guías o checklists [Internet]. 2013 [cited 2020 May 5]. Available from: <http://uvadoc.uva.es/handle/10324/3014>
44. Lucía Noreña A, Alcaraz-Moreno N, Rojas JG, Rebolledo-Malpica D. Aplicabilidad de los criterios de rigor y éticos en la investigación cualitativa. Vol. 12, AÑO. 2012.
45. Scimago Journal & Country Rank [Internet]. [cited 2020 May 21]. Available from: <https://www.scimagojr.com/>
46. InCites [Internet]. [cited 2020 May 21]. Available from: <https://jcr.clarivate.com/JCRLandingPageAction.action?Init=Yes&SrcApp=IC2LS&SID=J4-Rq7nAW5mSYEPyN88ap6fLQwly551bKcqeUWBX-0h8Cvyiz2LNyRQlt9rHYRVP0uZbR48v3U9uwznSAExvmy9PRoSyu30tWwt47isevCnZ3-qBgNuLRjcgZrPm66fhjx2Fmwx3Dx3D-h9tQNJ9Nv4eh45yLvkdX3gx3Dx3D>

17. ANEXOS

17.1 ANEXO I. Documento investigador/a-Colaborador/a

Documento de Investigador/a-Colaborador/a

Yo....., con DNI.....y profesión....., colaboraré en el estudio de Miriam Queiruga Piñeiro, llamado “Experiencias de pacientes diabéticos tras la amputación del miembro inferior”, de la siguiente forma:

- Dando a conocer el estudio
- Entregando en la consulta 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

Firma del investigador/a Colaborador/a:
Piñeiro

Firma de la investigadora: Miriam Queiruga

17.2 ANEXO II. Hoja informativa (castellano)

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: Experiencias de pacientes diabéticos tras la amputación del miembro inferior

INVESTIGADORA: Miriam Queiruga Piñeiro

CENTRO: Facultad de Enfermería y Podología. Universidad de Coruña

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 de _____.

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. 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, 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 los profesionales sanitarios que le atienden ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es la finalidad del estudio?

El objetivo de este estudio es conocer la experiencia tras una amputación, que engloba: la adaptación a la vida cotidiana, las inquietudes resultantes, sentimientos etc.

La realización de este estudio aportará información a los profesionales implicados en su cuidado para mejorar la atención clínica, y tocar otros aspectos necesarios. Por ello, es necesaria su participación.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque está diagnosticado de diabetes mellitus y ha sido recientemente amputado.

¿En qué consiste mi participación?

Se le realizarán dos entrevistas individualizadas donde tendrá que responder a una serie de preguntas abiertas del tema a investigar, de aproximadamente 30 minutos cada una. La primera durará 20 minutos más para completar los documentos requeridos. La fecha en la que se realizarán las entrevistas, tendrá lugar entre enero y mayo de 2021.

Debido a que las entrevistas de este estudio se van a realizar en dos momentos, seguramente vayamos a contactar de nuevo con usted. El procedimiento va a ser el mismo, pero con diferentes temáticas a responder.

Rogamos que contesten a las preguntas con absoluta sinceridad para que el estudio sea válido.

Una vez analizados los datos, les serán enviados los resultados por correo electrónico.

Su participación tendrá una duración total estimada de 1 hora

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

Los inconvenientes que puede presentar este estudio es que los participantes se sientan incómodos al ser sometidos a las preguntas realizadas durante la entrevista, por tocar aspectos relacionados con su estado de salud. Por ello, recuerde que puede abandonar libremente la investigación cuando quiera, sin tener que dar ningún motivo de justificación.

¿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 pacientes diabéticos que han sido amputados. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿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 de modo:

- 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).

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de datos cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información 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 o el plazo legal establecido, los datos recogidos serán eliminados o guardados anónimos para su uso en futuras investigaciones según lo que Ud. escoja en la hoja de firma del consentimiento.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

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 Miriam Queiruga Piñeiro, en el teléfono [REDACTED] y/o el correo electrónico [REDACTED]

Muchas gracias por su colaboración

Firma del/la participante

Firma de la investigadora

Asado.:

Asado.: Miriam Queiruga Piñeiro

17.3 ANEXO II. Folla informativa (Galego)

FOLLA DE INFORMACIÓN Ó PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: Experiencias de pacientes diabéticos trala amputación do membro inferior

INVESTIGADORA: Miriam Queiruga Piñeiro

CENTRO: Facultade de Enfermaría e Podoloxía. Universidade da Coruña

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, consultalo 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 consentimento en calquera momento sen dar explicacións. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación cos profesionais sanitarios que lle atenden nin na asistencia sanitaria a que Vde. ten dereito.

Cal é a finalidade do estudo?

O obxectivo deste estudo é coñecer a experiencia tras unha amputación, que abarca: a adaptación á vida cotiá, inxedanzas resultantes, sentimentos, etc.

A realización deste estudo aportará información aos profesionais implicados no seu coidado para mellorar a atención clínica, e tocar outros aspectos necesarios. Por isto, é requirida a súa participación.

Por que me ofrecen participar a min?

Vde. é invitado a participar porque está diagnosticado de diabetes mellitus e foi recentemente amputado.

En que consiste a miña participación?

Realizaránselle dúas entrevistas individualizadas onde terá que responder a unha serie de preguntas abertas do tema a investigar, de aproximadamente 30 minutos cada unha. A primeira durará 20 minutos máis para completar os documentos requiridos. A data na que se realizarán as entrevistas, terá lugar entre xaneiro e maio do 2021.

Debido a que as entrevistas deste estudo realízanse en dous momentos, seguramente contactemos con vostede de novo. O procedemento vai ser o mesmo, pero con diferentes temáticas a responder.

Pregamos que contesten as preguntas con absoluta sinceridade para que o estudo sexa válido.

Unha vez analizados os datos, os resultados seranlles enviados por correo electrónico.

A súa participación terá unha duración total estimada de 1h e 30 minutos.

Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?

Os inconvenientes que pode presentar este estudo, é que os participantes se sintan incómodos ao ser sometidos ás preguntas realizadas durante a entrevista, por tocar aspectos relacionados con seu estado de saúde. Por isto, recorde que pode abandonar libremente a investigación cando queira, sen ter que dar ningún motivo de xustificación.

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 de pacientes diabéticos trala amputación. Esta información poderá ser de utilidade nun futuro para outras persoas.

¿Recibirei a información que se obteña do estudo?

Se Vde. 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 tramitará ningún dato que permita a identificación dos participantes.

Información referente aos seus datos:

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

Os datos necesarios para levar a cabo este estudio serán recollidos e conservados de modo:

- Seudonimizados (Codificados), aseudonimización é o tratamento de datos persoais de tal maneira que non poden atribuírse a un/unha interesado/a sen que se use información adicional. Neste estudo soamente o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber a súa identidade.

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

Así mesmo, Vde. ten dereito a interpoñer unha reclamación ante a Axencia Española de Protección de datos cando considere que algún dos seus dereitos non se respectou.

Unicamente 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 identificada. 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.

Ó finalizar o estudo, os datos recollidos serán eliminados. ou gardados de maneira anónima para o seu uso en futuras investigacións segundo o que Vde. escolla na folla de firma do consentimento.

Existen intereses económicos neste estudo?

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, Vde. non participará nos beneficios económicos orixinados.

Como contactar co equipo investigador deste estudo?

Vde. pode contactar con Miriam Queiruga Piñeiro, no teléfono [REDACTED] é/ou correo electrónico [REDACTED]

Moitas gracias pola súa colaboración

Firma do/da participante

Firma da investigadora

Asado.:

Asado.: Miriam Queiruga Piñeiro

17.4 ANEXO III. Consentimiento Informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio: Experiencia de pacientes diabéticos tras la amputación del miembro inferior.

Yo:

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: Miriam Queiruga Piñeiro 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: Miriam Queiruga Piñeiro

17.5 ANEXO IV. Temas de las entrevistas

Tabla XVIII. Temas de las entrevistas

Momento	Temas principales	Ejemplos de los temas principales
1º mes	Momento de la amputación	¿Cómo fue el momento de la pérdida? ¿Estabas preparado cuando te dieron la noticia? ¿Qué supuso a nivel personal esta pérdida? ¿Y a nivel profesional?
	Atención sanitaria durante la hospitalización	¿Qué papel jugaron los profesionales sanitarios en ese momento? ¿Cómo te sentiste durante la estancia hospitalaria? ¿Echaste algo en falta?
	Seguimiento posterior	¿Qué papel jugaron los profesionales sanitarios en ese momento? ¿Crees que los profesionales sanitarios tienen un papel importante en ese momento?
	Apoyo familiar y social	¿Qué papel juega la familia y el entorno social en ese momento? ¿Lo consideras imprescindible? ¿Y ahora?
	Estrategias y mecanismos de afrontamiento	¿Has utilizado algún mecanismo de afrontamiento en esta situación? ¿Cuáles?
	Ayuda externa	¿Has buscado ayuda por vuestra cuenta, como apoyo psicológico? ¿Qué opinión os merece?

6º mes	Experiencia ahora	¿Cómo te sientes ahora?
	Adaptación a una vida con restricciones	¿Cómo te has adaptado a tu nueva situación?
	Ayuda externa	¿Has recibido ayuda por parte de otros servicios (rehabilitación, fisioterapia, etc.)?
	La vuelta a casa	¿Cómo fue la vuelta a casa tras la operación?
	Prótesis	¿Has utilizado algún dispositivo que os agilice la situación? ¿Cómo fue el aprendizaje?
	Mundo laboral	¿Ha afectado su nueva situación a su trabajo? ¿Repercutió de manera económica?
	Futuro	¿Cómo te ves dentro de unos años?

17.6 ANEXO V. CRITERIOS DE RIGOR EN INVESTIGACIÓN

Tabla XIX. Criterios de rigor en investigación

CRITERIO DE RIGOR EN LA INVESTIGACIÓN		
CRITERIO	DEFINICIÓN	PROCEDIMIENTO
Credibilidad o validez interna	Grado en que los resultados reflejan la realidad o fenómeno estudiado (valor de veracidad de los resultados).	<ul style="list-style-type: none"> • Triangulación: de la fuente de datos y de investigadores • Juicio crítico entre los investigadores • Recogida de material bien referenciado • Comprobar en las entrevistas que el participante ha entendido correctamente las preguntas • Tener a disposición los datos textuales y el análisis • Explicar rol y sesgos de los investigadores • Descripción detallada del estudio, muestra y análisis
Transferibilidad o validez externa	Grado en que los resultados se pueden aplicar a otros contextos	<ul style="list-style-type: none"> • Muestreo teórico • Descripción exhaustiva del estudio, muestra y contextos • Recogida abundante de datos
Consistencia o fiabilidad	Hace referencia a la estabilidad y replicabilidad de los datos	<ul style="list-style-type: none"> • Identificar el rol y sesgos del investigador • Descripción minuciosa de los informantes • Descripción detallada del estudio, muestra y análisis de datos • Triangulación
Confirmabilidad u objetividad	Influencia del/la investigador/a en el proceso de investigación y en los resultados obtenidos	<ul style="list-style-type: none"> • Descripción detallada del estudio y análisis • Tener a disposición los datos textuales y el análisis • Transcripción textual de los datos • Triangulación • Explicar el rol y sesgos del investigador • Verificación por los participantes
Relevancia	Contribuye a un mejor conocimiento del fenómeno	<ul style="list-style-type: none"> • Comprensión amplia del fenómeno • Correspondencia entre la justificación y los resultados obtenidos • Nuevos planteamientos teóricos o conceptuales
Adecuación teórico-epistemológica	Correspondencia adecuada del problema y la teoría existente	<ul style="list-style-type: none"> • Contrastación pregunta con métodos • Ajustes de diseño

