

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2019/2020

EXPERIENCIAS DOS COIDADORES INFORMAIS RELATIVAS Ó COIDADO DE
DOENTES DEPENDENTES CON PÉ DIABÉTICO: UNHA PROPOSTA DE
INVESTIGACIÓN CUALITATIVA.

Lorena Tato Torres

Directores:

Pedro Gil Manso

Profesor colaborador del Departamento de Ciencias de la Salud

Facultad de Enfermería y Podología

Universidad de A Coruña

Carla Freijomil Vázquez

Contratada Interina de Sustitución del Departamento de Ciencias de la Salud

Laboratorio de Investigación Cualitativa en Ciencias da Saúde (LICCs), GRINCAR.

Facultad de Enfermería y Podología

Universidad de A Coruña

AGRADECEMENTOS

En primeiro lugar quixera agradecer o apoio constante durante estes duros meses ós meus titores, Carla Freijomil Vázquez e Pedro Gil Manso que a pesar do confinamento trataron de semellar o máis preto posible, ofrecéndome axuda e apoio permanentemente.

Grazas á UDC e á Podoloxía por darme a oportunidade de namorarme dunha profesión que fai catro anos case descoñecía, descubrir así os grandes profesionais que a van conformando e que día a día e ano tras ano nos foron aportando os seus coñecementos para así nós proseguir con este legado.

Tamén debo agradecer a todos os compañeiros por formar parte de esta importante etapa da vida, e sobre todo a aqueles/as que considero amigos/as. Sempre me lembrarei das experiencias vividas nas prácticas da CUP, os nervios de antes dun exame e a celebración ó rematalo, a emoción compartida de coller o ansioso bisturí e a incerteza sentida ó rematar aquelas primeiras orteses.

Finalmente, agradecer eternamente á miña familia, parella e amigos polos seus incesantes ánimos durante estes catro anos que aseguro que non foi tarefa nada fácil. Grazas por apostar por min cando eu non o facía, especialmente miña nai, que sei de primeira man que as miñas preocupacións lle roubaron o sono moitas noites. Estou completamente segura de que se non fora por ela, esta historia tería un final moi diferente.

Oxalá algún día poida devolver tanto ánimo e axuda, se non é doutra forma, que sexa exercendo a miña profesión como podóloga.

INDICE

1. LISTAXE DE ABREVIATURAS E ACRÓNIMOS	5
2. RESUME E PALABRAS CLAVE	6
3. ABSTRACT AND KEYWORDS.....	7
4. ANTECEDENTES E ESTADO ACTUAL DO TEMA	8
4.1. A diabetes mellitus (DM): un problema de saúde para a sociedade	8
4.2. Complicacións da DM	8
4.3. Definición, complicacións e epidemioloxía do PD.....	9
4.4. Abordaxe podolóxico do PD	10
4.5. Papel dos cuidadores informais na prevención das complicacións do pe diabético	12
4.6. Problema de investigación	13
4.7. Pregunta de investigación.....	14
4.8. Posición da investigadora	14
4.9. Estratexia de busca	15
4.10. Bibliografía máis relevante.....	18
5. XUSTIFICACIÓN E APLICABILIDADE	19
6. HIPÓTESE.....	20
7. OBXECTIVOS.....	20
8. METODOLOXÍA	20
8.1. Deseño	20
8.2. Ámbito de estudo.....	21
8.3. Poboación de estudo	21
8.4. Selección de participantes	21
8.5. Variables sociodemográficas	22
8.6. Técnica de escollida de datos	23
8.7. Análise de datos.....	23
8.8. Rigor metodolóxico	24
8.9. Limitacións do estudo	25

9.	PLAN DE TRABALLO	26
10.	ASPECTOS ÉTICOS	27
11.	PLAN DE DIFUSIÓN DOS RESULTADOS	27
12.	FINANCIAMENTO DA INVESTIGACIÓN	29
12.1.	Recursos necesarios:	29
12.2.	Posibles fontes de financiamento	30
13.	REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	31
14.	ANEXOS	34
14.1.	Anexo I: Listado de táboas	34
14.2.	Anexo II: ENTREVISTA	35
14.3.	ANEXO III: DOCUMENTO INVESTIGADORA – COLABORADOR/A (galego)	36
14.4.	ANEXO III: DOCUMENTO INVESTIGADORA-COLABORADOR/A (castelán)	37
14.5.	ANEXO IV: Folla Informativa (Galego)	38
14.6.	ANEXO IV: HOJA INFORMATIVA (Castelán)	41
14.7.	ANEXO V: Consentimento Informado (Galego)	44
14.8.	ANEXO V: Consentimiento Informado (Castelán)	45
14.9.	Anexo VI: Carta de presentación de documentación ó CAEI de Galicia	46
14.10.	Anexo VII: Solicitud a Dirección de Procesos de Soporte da Área Sanitaria de Ferrol	

1. LISTAXE DE ABREVIATURAS E ACRÓNIMOS

- ACV: accidente cerebro vascular
- CAEI: Comité Autonómico De Ética De La Investigación De Galicia
- CUP: Clínica Universitaria Podolóxica.
- EVP: enfermidade vascular periférica.
- DeCS: Descriptores de Ciencias da Saúde
- DM: diabetes Mellitus
- DM 1: diabetes Mellitus tipo 1
- DM 2: diabetes Mellitus tipo 2
- EJPOD: European Journal of Podiatry
- FAI: Foot and Ankle International
- FIP: Federación Internacional de Podología
- HTA: Hipertensión Arterial
- IWGDF: International Working Group of Diabetic Foot
- MeSH: Medical Subject Headings
- OMS: organización mundial da saúde.
- PD: Pé Diabético
- PICO (T): Paciente – Intervención – Comparar – Resultado – Tempo
- UDC: Universidade de la Coruña

2. RESUME E PALABRAS CLAVE

Resume e palabras clave (galego):

Resume:

Obxetivos:

- Obxectivo xeral: explorar as experiencias dos cuidadores informais de doentes dependentes con PD.
- Obxectivos específicos:
 - Indagar sobre os coñecementos dos cuidadores informais sobre o PD, os cuidados do PD e como acceden á información necesaria.
 - Coñecer como perciben a relación cos/coas podólogos/as e o apoio sanitario recibido.

Metodoloxía: proposta de investigación cualitativa, de carácter fenomenolóxico. A poboación para o estudo serán os cuidadores informais de doentes dependentes con PD que acuden á Clínica Universitaria Podolóxica da Área Sanitaria de Ferrol. Os participantes seleccionaranse mediante unha busca intencionada. A recollida de datos levarase a cabo mediante entrevistas semiestructuradas. Se realizará análises de contido.

Palabras clave: pé diabético, paciente dependente, cuidador informal, experiencias, diabetes mellitus.

3. ABSTRACT AND KEYWORDS

Summary:

Objectives:

- **General objective:** to explore the experiences of informal caregivers of dependent patients with diabetic foot.
- **Specific objectives:**
 - o To investigate informal caregivers' knowledge of diabetic foot, diabetic foot care and how they access to information.
 - o To find out how informal caregivers of dependent patients with diabetic foot perceive the relationship with podiatrists and the health support received.

Methodology: a qualitative research project using a phenomenological approach. The population of the study will be the informal caregivers of dependent patients with diabetic foot who go to the Podiatric Clinic of the University of Ferrol Health Care Area. Participants will be selected through intentional sampling. Semi-structured interviews will be conducted for data collection. A content analysis will be carried out.

Keywords: diabetic foot, dependent patient, informal caregiver, experiences, diabetes mellitus.

4. ANTECEDENTES E ESTADO ACTUAL DO TEMA

4.1. A diabetes mellitus (DM): un problema de saúde para a sociedade

A DM consiste nun grupo de enfermidades metabólicas que se caracterizan pola presenza de hiperglucemia no sangue a consecuencia dun déficit na secreción de insulina segregada polo páncreas, por unha carencia de eficacia da súa acción nos tecidos ou por combinación de ambas.(1) Existen varios tipos:

- **A DM tipo 1 (DM 1)** caracterízase por un déficit na produción de insulina polo que os doentes precisan de administración esóxena diaria. Soe presentarse na infancia e a súa causa é descoñecida.
- **A DM tipo 2 (DM 2)** prodúcese por unha anormalidade no uso da insulina polos tecidos. A este grupo pertencen a maioría dos casos. Os factores de risco para o desenrolo da enfermidade son o sobre peso, falta de actividade física, mala alimentación e a vida sedentaria. Na maioría dos casos os síntomas poden pasar desapercibidos e, polo tanto, a detección da enfermidade faise de forma casual. Isto pode ter lugar a complicacións.(1)

A DM converteuse na pandemia mundial dos países desenvolvidos do século XXI. Segundo os datos oficiais da Organización Mundial da Saúde (OMS) estimábase a existencia de 108 millóns de persoas afectadas a nivel mundial pola enfermidade en 1980, aumentando ata os 422 millóns de casos en 2014. No 2014 o 8'5% das persoas maiores de 18 anos padecían diabetes e esta foi a causa do falecemento de 1'6 millóns de persoas no 2015. A DM converterase na 7ª causa de mortalidade no 2030 en todo o mundo(1).

En España, segundo o estudo Di@bet.es, observouse que un 13'79% dos españois >18 anos padecen DM, é dicir, 4.626.557 millóns de persoas. O dato máis preocupante reflexado neste estudo foi que destes 4.626.557 millóns de doentes da enfermidade 1.514.916 millóns descoñecían que a padecían.(2)

En Galicia a prevalencia global da DM anda polos 4'7-7% e o grupo de idade ó que máis afecta é aos maiores de 64 anos cun rango de entre un 16 e 20'9%. (3)

4.2. Complicacións da DM

De non detectarse a enfermidade e non facer un bo control da mesma, poden aparecer complicacións(4). Estas complicacións poden clasificarse en dous grandes grupos:

- **Complicacións agudas:**

- **Hipoglucemia:** considérase a complicación máis frecuente asociada ó tratamento debido a fármacos da DM e defínese como unha concentración de glucosa en sangue venosa inferior a 60 mg/gl ou capilar inferior a 50 mg/dl. A causa máis frecuente é o exceso de insulina ou hipoglucemiantes orais, retraso ou diminución do consumo ou absorción de alimentos, exercicio intenso prolongado e consumo de alcohol.
- **Hiper glucemia:** déficit absoluto ou relativo de insulina. Isto provoca que os doentes con DM poidan presentar cetoacidosis diabética e coma hiper glucémico hiperosmolar no cetósico. (4)

- **Complicacións crónicas:** danse a longo prazo e ademais da intensidade e o tempo de duración da hiperglicemia, interveñen para a súa aparición outros factores de risco como son a hipertensión arteria (HTA), dislipemia e o tabaquismo. As complicacións crónicas divídense en:(4)

- **Macrovasculares:** afectan ás arterias en xeral producindo enfermidade cardíaca coronaria, ACV e enfermidade vascular periférica.
- **Microvasculares:** retinopatía, nefropatía e neuropatías
- **Pe diabético (PD):** a consecuencia da neuropatía e/ou da afección vascular de orixe macroanxiopático.(4)

4.3. Definición, complicacións e epidemioloxía do PD.

Defínese PD como a “infección, ulceración e/ou destrución de tecidos profundos asociado a alteracións neurolóxicas e varios graos de enfermidade vascular periférica de membros inferiores de doentes con DM”. Está causado por alteracións nos vasos sanguíneos e nervios que derivan en complicacións como úlceras e finalmente amputacións. Existen factores de risco que favorecen a aparición destas complicacións:(5)

- Diabetes de máis de 10 anos de evolución.
- Sexo masculino.
- Tabaquismo
- Neuropatía diabética.
- Insuficiencia renal.
- Deformidade do pé con evidencias de sitios de presión o calosidade severa.
- Patoloxías nas unllas.

O PD é un problema moi grave de saúde pública. A prevalencia global de úlceras do PD era do 6'3% con maior incidencia en homes ca en mulleres e maior tamén en doentes con DM2 ca con DM1. (6) Resulta de gran importancia destacar que dentro da poboación que padece DM 2, a prevalencia de ulceración aumenta cos anos, alcanzando o 5% cara ós 14 anos do diagnóstico. (7)

En España, entre o 8 e o 13% das persoas que padecen DM sofren unha amputación ó longo da enfermidade. A taxa de amputación menor por PD é de 11 por cada 100.000 habitantes e a de amputación maior é de 7 por cada 100.000. (7)

Sufrir PD supón un incremento do risco de ata 15 veces de sufrir amputacións en membros inferiores.(8) Isto reflexarase nun aumento da morbilidade e mortalidade, incapacidade definitiva cun tratamento prolongado e moi custoso. (9)

4.4. Abordaxe podolóxica do PD

A afectación do PD é unha das complicacións máis custosas, os exames e coidados frecuentes poden axudar a prever as amputacións. Os programas de coidado integral dos pés pode supoñer a unha redución nas amputacións dun 45 a un 85 % segundo datos da OMS. O 40% das lesións no PD pódense evitar si se diagnostican e tratan en fases iniciais, de maneira ambulatoria (10).

Segundo a guía de protocolos do pé diabético elaborada polo Consello Xeral de Colexios Oficiais de Podólogos podemos clasificar o PD en tres grandes grupos dependendo do grado de risco e o plan preventivo apropiado.

- **Pe de risco alto:** persoas que sofren DM e presenta un ou varios dos seguintes factores de risco:
 - Úlcera ou amputación previa.
 - Vasculopatía periférica.
 - Neuropatía.
- **Pe de risco moderado:** persoa con DM que presenta polo menos un dos seguintes factores:
 - Complicacións propias da DM como nefropatía e retinopatía.
 - Alteracións do pe como as deformidades ou existencia de onicopatías, hiperqueratosis ou helomas.

- Alteracións biomecánicas e estruturais.
- Costumes e prácticas inadecuadas.
- Mala agudeza visual ou imposibilidade de realizarse autocoidados.
- **Pe de risco baixo:** doentes que padecen DM pero sen ningunha condición das citadas anteriormente.

Unha vez enmarcados os doentes segundo o risco, debemos adecuar un plan preventivo para cada un conforme ó seu estado e pautas de revisións:

- **Pe de risco alto:** 1 vez cada 2/3 meses.
- **Pe de risco moderado:** 2 veces ó ano.
- **Pe de risco baixo:** 1 vez ó ano.

O Consenso Internacional do Pe Diabético elaborou a seguinte unha táboa I seguindo as pautas de esta clasificación para categorizar os doentes segundo o risco(11):

Táboa I: CLASIFICACIÓN DO RISCO

Categoría	Perfil do Risco
0	Sen neuropatía sensorial.
1	Neuropatía sensorial.
2	Neuropatía sensorial e signos de enfermidade vascular periférica (EVP)
3	Úlcera previa

Ademais, existen diferentes sistemas de clasificación para las lesións do PD. Un exemplo é a Clasificación de Texas (táboa II) a cal valora a presenza de infección, isquemia ou ambas. (5)

Táboa II: CLASIFICACIÓN TEXAS

Clasificación de Texas (12)				
	Grao 0	Grao 1	Grao 2	Grao 3
Estadio A	Lesión pre ó post - ulcerativa completamente epitelizada	Ferida superficial que non afecta a tendón, cápsula ou oso	Ferida penetra a tendón ou cápsula	Ferida penetra a oso ou articulación
Estadio B	Infección	Infección	Infección	Infección
Estadio C	Isquemia	Isquemia	Isquemia	Isquemia
Estadio D	Infección e isquemia	Infección e isquemia	Infección e isquemia	Infección e isquemia

A prevención das complicación do PD resulta esencial e isto tratarase mediante o coidado integrado (a actuación dun equipo multidisciplinar con endocrinos, podólogos, enfermeiras, etc.) e o autocoidado do doente dos seus pés. Este traballo recaerá nos propios doentes e/ou as persoas do seu entorno e compre de gran importancia pois a identificación de factores de risco é a base fundamental da prevención do PD. Para que un doente (ou o coidador informal do doente) poda responsabilizarse da saúde dos pés e imprescindible que reciba educación sanitaria sobre a enfermidade, as complicacións, a valoración do PD e os seus coidados. (5)

4.5. Papel dos coidadores informais na prevención das complicacións do pe diabético

Referímonos como coidadores informais ás persoas que teñen unha relación social (cónxuxe, pais, fillos, etc.) cunha persoa á cal teñen que atender de forma sanitaria na casa (persoas maiores, dependentes ou ambas) e non reciben un soldo por tal traballo.(13). En España estímase que o 87'8% dos coidadores informais son mulleres dunha idade media de 48'8 anos. Na maioría dos casos son persoas casadas e en desemprego.(14)

Existen 3 factores dos cales depende a saúde do doente e do seu entorno que son:(15)

- Implicación dos familiares nos cuidados do doente que sofre DM.
- Recursos económicos e condicións laborais do cuidador e do entorno.
- Outorgamento de información sanitaria por man de profesionais.

O traballo que desemprega o cuidador/a informal é imprescindible para a mellora do estado do doente. Os cuidados diarios relativos á alimentación, hixiene ou cumprimento do tratamento dependen case exclusivamente destes cuidadores. Por isto compre que estes, teñan a información necesaria para realizar esta actividade. Doutro xeito, co empeoramento do doente, vese deteriorada toda a situación familiar e económica. Os cuidadores informais ben teñan ou no traballo fora do fogar, verán empeorada a súa calidade de vida en conxunto ca do doente diabético aumentando a dependencia, maior custo económico, etc. (13–17)

Nun estudo relativo ós coñecementos e formación que tiñan os cuidadores respecto á DM e PD demostrou que un 41,5% dos cuidadores recibira algún tipo de información; o 92,7% relataban a necesidade de formación en relación cos problemas de saúde dos enfermos e o 58,5% non recibiran ningunha información.(14)

Compre a divulgación de distintos programas de formación, información e educación para os cuidadores informais de persoas con PD para fomentar os cuidados, previr as complicacións e reducir o número de complicacións, o cal melloraría a calidade de vida dos/as doentes e en xeral do entorno familiar.(18)

4.6. Problema de investigación

Tras facer a revisión da bibliografía se detecta que a literatura científica sobre as experiencias dos cuidadores informais de doentes dependentes con pé diabético é escasa. A maior parte dos estudos publicados céntranse nas experiencias dos cuidadores de doentes con DM, pero non abordan de forma específica o PD. Os poucos datos publicados mostran o baixo coñecemento dos cuidadores informais sobre a DM e os cuidados específicos do PD.

Isto provoca que non se leve a cabo de forma adecuada a prevención das complicacións do PD, o que provoca un incremento na mortalidade e morbilidade dos doentes, empeoramento da súa calidade de vida e dos que o rodean e un incremento no gasto sanitario. Ademais, a falta de apoio e formación dos cuidadores informais implica un impacto negativo na vida persoal e social destes.

4.7. Pregunta de investigación

A pregunta de investigación estruturouse segundo o acrónimo PICO(19):

- Doente (P) características: doentes dependentes de cuidadores informais.
- Intervención (I) a considerar: intervención exploratoria.
- Comparar (C) con outra intervención: non procede polo tipo de estudo.
- Resultado (O de outcome) de interese a valorar: descrición das experiencias relativas ó coidado do pé diabético en doentes dependentes.

¿Cales son as experiencias dos cuidadores informais de doentes dependentes con PD?

4.8. Posición da investigadora

Como alumna de 4º Grado de Podoloxía da Facultade de Enfermería e Podoloxía da Universidade da Coruña (UDC) e realizando as prácticas na Clínica Universitaria de Podoloxía (CUP) sorprendeume a cantidade de doentes e cuidadores informais de doentes que, tras convivir coa DM durante anos, descoñecían aspectos básicos e necesarios para o coidados do PD. Un sinxelo e eficaz corte de unllas, poñer atención a unha serie de anomalías fisiolóxicas ou a falta de percepción do risco, pode marcar unha gran diferenza na progresión do PD. En moitos casos declaran non haber recibido nunca información ou instrucións que seguir nin da man do podólogo nin de outro sanitario.

Como estudante, observei a influencia negativa que supón para a saúde dos doentes e para a seguridade dos seus cuidadores o descoñecemento da enfermidade, das complicacións e dos coidados específicos de hixiene e atención. A falta de información provoca un grande descontrol da situación clínica. Destacar que a abordaxe polo podólogo/a das inquiredanzas dos cuidadores, non só provoca un beneficio para os doentes, tamén para nós como profesionais, pois os tratamentos que apliquemos terán maior efectividade e gañaremos a súa confianza, o que repercutirá positivamente en múltiples aspectos.

O meu papel como investigadora será guiar a entrevista cara ó obxectivo de estudo axudando a que os cuidadores expoñan as súas experiencias relativas tanto ó coidado do paciente diabético como o trato recibido polos sanitarios e a información outorgada por estes.

4.9. Estratexia de busca

Para facer a procura bibliográfica eliximos as palabras clave na Enciclopedia médica de MedlinePlus termos MESH (Medical Subject Headings) y DeCS (Descriptor en Ciencias de la Salud).

Fíxose unha intensa investigación da bibliografía referente ó tema en varias bases de datos como son: CINAHL, Dialnet, PsycINFO, PubMed, Scopus e Web Of Science. Realizamos un cribado aplicando diferentes limitadores en función da base de datos. Limitamos a busca a artigos dos últimos 10 anos a ademais publicados en inglés, español e portugués. No caso de PsycINFO aplicouse tamén un filtro para a selección de artigos referentes só a humanos. Por contra, en PubMed tivemos que facer unha busca menos específica e aplicando só a limitación dos 10 anos e en Dialnet non aplicamos ningún límite.

Nas seguintes táboas (táboa III – VIII) móstranse as estratexias de busca realizadas:

Táboa III: ESTRATEXIA DE BUSCA EMPREGADA EN CINAHL

		
Estratexia de busca	Límites activados	Resultados obtidos
TX ((MM "diabetic foot") OR (MM "Diabetic ulcer")) AND ((MM "Informal caregiver+") OR (MM "Informal care+"))	2010 – 2020 Inglés, Castelán e Portugués	423


Táboa IV:ESTRATEGIA DE BUSCA EMPREGADA EN DIALNET

		
Estratexia de busca	Límites activados	Resultados obtidos
("pie diabético") AND ("cuidador informal" OR "cuidados informales" OR "familiar")	SEN LÍMITES	24


Táboa V: ESTRATEGIA DE BUSCA EMPREGADA EN PSYINFO

		
Estratexia de busca	Límites activados	Resultados obtidos
("diabetic foot") OR ("diabetic ulcer") AND ("informal care") OR ("informal caregiver") OR ("family care")	2010 – 2020 Inglés, Castelán e Portugués Humanos	992


Táboa VI: ESTRATEXIA DE BUSCA EMPREGADA EN PUBMED

		
Estratexia de busca	Límites activados	Resultados obtidos
("diabetic foot"[tiab]) AND ("informal care*"[tiab])	2010-2020 Inglés, español e portugués.	15

Táboa VII: ESTRATEXIA DE BUSCA EMPREGADA EN SCOPUS

		
Estratexia de busca	Límites activados	Resultados obtidos
((TITLE-ABS-KEY ("diabetic foot")) OR (TITLE-ABS-KEY ("diabetic ulcer"))) AND ((TITLE-ABS-KEY ("informal care")) OR (TITLE-ABS-KEY ("informal caregiver")) OR (TITLE-ABS-KEY ("family care")))	SIN LÍMITES	2

Táboa VIII: ESTRATEXIA DE BUSCA EMPREGADA EN WEB OF SCIENCE

		
Estratexia de busca	Límites activados	Resultados obtidos
("diabetic foot" OR "diabetic ulcer") AND ("informal caregiver" OR "informal care" OR "family care")	SEN LÍMITES	2

Ademais disto, realizáronse procuras secundarias nas bases de datos, manuais e protocolos. Durante todo o traballo empregouse un software online de xestión bibliográfica nomeado Zotero.

4.10. Bibliografía máis relevante

Na táboa IX, amósase a bibliografía relevante empregada nesta proposta de investigación cualitativa.

Táboa IX: BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE

REFERENCIA BIBLIOGRÁFICA	MOTIVO DE ELECCIÓN
Messenger G, Taha N, Sabau S, AlHubail A, Aldibbiat AM. Is There a Role for Informal Caregivers in the Management of Diabetic Foot Ulcers? A Narrative Review. <i>Diabetes Ther.</i> diciembre de 2019;10(6):2025-33.	Revisión narrativa sobre o rol dos cuidadores informais no manexo das úlceras do PD.
Rocha MLP, Garzón LHA, Páez RFH. Experiencia de los cuidadores informales en el manejo de la diabetes mellitus tipo II. <i>Orinoquía.</i> 2013;17(2):241-51.	Experiencia dos cuidadores informais no manexo da DM tipo II.
The effect of a foot care camp on diabetic foot care knowledge and the behaviours of individuals with diabetes mellitus - Angger Anugerah Hadi Sulisty, Wipa Sae Sia, Khomapak Maneewat, 2018 [Internet]. [citado 2 de abril de 2020].	Efecto dun campamento de coidado dos pes no coñecemento do coidado dos pes dos diabéticos e o

<p>Disponible en: https://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/1744987118765903</p>	<p>comportamento dos individuos con DM.</p>
<p>Martín MDG, Domínguez EMZ. Relación entre los problemas de salud de los mayores dependientes y la formación de los cuidadores informales. <i>Enferm Glob.</i> 5 de octubre de 2013;12(4):211-21.</p>	<p>Relación entre os problemas de saúde dos maiores dependentes e a formación dos cuidadores informais.</p>
<p>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. <i>Aten Primaria.</i> 1 de diciembre de 2018;50(10):611-20.</p>	<p>Estudio cualitativo que aborda as claves dos cuidados en doentes con BM e amputación de membros inferiores.</p>
<p>Liliane SP, Rezende MP, Ferreira LA, Dias FAD, Helmo FR, Silveira FCO. Cuidados de los pies: el conocimiento de las personas con diabetes mellitus inscritos en el programa de salud familiar. <i>Enfermería global: Revista electrónica trimestral de enfermería.</i> 2015;14(1):38-51.</p>	<p>Coñecemento sobre os cuidados dos pes das persoas con DM inscritos en el programa de saúde familiar.</p>

5. XUSTIFICACIÓN E APLICABILIDADE

O obxectivo de este estudo é explorar as percepcións dos cuidadores informais de doentes dependentes sobre os cuidados do PD. Se pretende abordar os coñecementos sobre o PD e as súas posibles complicacións, e acerca dos cuidados necesarios e a valoración do PD.

Deste xeito poderemos abordar o tema dende a perspectiva do cuidado no fogar e así coñecer os problemas aos que se enfrontan diariamente os cuidadores informais.

Os resultados do estudio permitirán deseñar una intervención adecuada axustada ás necesidades reais dos cuidadores informais. Como podólogos/as, poderemos formar aos cuidadores informais de doentes dependentes con PD tendo en conta as súas necesidades de información específicas, facilitándolles os recursos necesarios.

6. HIPÓTESE

Os estudos cualitativos consisten en atopar experiencias, coñecementos e hábitos das persoas dende a súa propiocepción (20, 21). Por este motivo, non se parte dunha hipóteses pre-establecida., pártese dunha idea xeral para realizar o estudo: as persoas que desenrolan o papel de cuidadores informais de doentes dependentes con PD, comparten experiencias e percepcións similares e teñen que enfrontarse ós inconvenientes da vida diaria relativas ó cuidado do PD e á prevención das complicacións, sen dispor de coñecemento, recursos ni apoio sanitario suficiente.

7. OBXECTIVOS

- Obxectivo xeral: explorar as experiencias dos cuidadores informais de doentes dependentes con PD.
- Obxectivos específicos:
 - Indagar sobre os coñecementos dos cuidadores informais sobre o PD, os cuidados do PD e como acceden á información necesaria.
 - Coñecer como perciben a relación cos/coas podólogos/as e o apoio sanitario recibido.

8. METODOLOXÍA

8.1. Deseño

Para a realización de este estudo usarase como metodoloxía a investigación cualitativa. Este tipo de investigación basease na recollida e análise das experiencias e comportamentos das persoas co fin de atopar patróns entre os mesmos, interpretalos e crear teorías a partir deles. (20,21)

Para lograr alcanzar o obxectivo do noso estudo, o enfoque metodolóxico que utilizaremos será de tipo fenomenolóxico. Este enfoque busca coñecer os significados que os individuos dan á súa experiencia e ademais, aprender o proceso de interpretación polo cal a xente define o seu mundo e actúa en consecuencia.(20)

Polo tanto, este enfoque permitirá explorar as experiencias dos cuidadores informais de doentes dependentes con PD.

8.2. Ámbito de estudo

O ámbito de estudo será a Área Sanitaria de Ferrol a cal, segundo os datos da memoria de 2016, presta asistencia sanitaria a unha poboación de 181.243 persoas (86.6777 homes e 94.566 mulleres).(22)

Para prestar atención específica do PD, este área sanitaria dispón de varias unidades especializadas como son a unidade de Cura en Ambiente Húmido, a Unidade de Cámara Hiperbárica e un servizo de Ciruxía Vascular. Ademais isto complementábase coa atención en centros de Atención Primaria, onde se realizan tratamentos iniciais e curas diarias.

Na CUP recíbense diariamente doentes derivados de estes servizos da Área Sanitaria de Ferrol e do servizo de Endocrinoloxía, ós que se lle realizan diversos estudos e aplican técnicas de coidado e tratamento:

- Exploracións específicas do estado neurolóxico.
- Exploracións específicas do estado vascular.
- Exploracións de alteracións morfo-estruturais e biomecánicas que xeren puntos de hipertensión.
- Tratamentos de descargas a medida (orteses plantares e/ou dixitais e descargas de feltro) tanto como tratamento como con efecto preventivo de cara ás úlceras.
- Próteses para amputacións.
- Coidado dos pés (servizo de quiropodoloxía).

Os doentes tamén teñen acceso ós servizos da CUP mediante interconsulta dos servizos de Traumatoloxía (pertencente ó Hospital Arquitecto Marcide e centro de especialidades), Dermatoloxía e Reumatoloxía (pertencente ó Hospital Naval). Por último, tamén reciben este servizo os membros da Asociación de Diabéticos de Ferrolterra.

8.3. Poboación de estudo

Coidadores informais de doentes dependentes con PD que pertencen a Área Sanitaria de Ferrol.

8.4. Selección de participantes

Neste estudo, ó ser de carácter cualitativo, non podemos indicar cal será o tamaño final da mostra, xa que será o criterio de saturación de datos o que nos indicará cando rematar a selección de participantes. Iranse seleccionando informantes ata acadar a saturación de

datos, é dicir, cando a información nova proporcionada por estes se repita(23). A previsión inicial da mostra será de 20 participantes.

Os participantes seleccionaranse mediante mostreo intencional polo que se fará de xeito intencionado establecendo previamente criterios de inclusión e exclusión (Táboa IX) para obter o perfil que máis se adapte ó carácter do estudo. (24)

Táboa X: CRITERIOS DE INCLUSIÓN E EXCLUSIÓN DOS PARTICIPANTES

<u>Criterios de inclusión</u>	<u>Criterios de exclusión</u>
<ul style="list-style-type: none"> - Persoas que teñan ó seu cargo doentes dependentes con PD. - Pertencer á área sanitaria de Ferrol. - Estar en seguimento na CUP 	<ul style="list-style-type: none"> - Persoas con estudos de carácter sanitario. - Non firmar o consentimento informado para participar no estudo. - Non entender e/ou comunicarse en castelán ou galego.

Terase acceso á mostra coa axuda dos/as podólogos/as da CUP dando a coñecer o estudo ós cuidadores informais de doentes dependentes con PD durante as consultas (anexo II). Entregaráselle unha folla informativa sobre aspectos do estudo (anexo III), o consentimento informado (anexo IV) e tanto o número de teléfono coma o correo persoal da investigadora principal para poder responder ás dúbidas e outros aspectos que poidan xurdir.

8.5. Variables sociodemográficas

Durante a realización do estudo teremos en conta como posibles variables:

- Idade.
- Sexo.
- Lugar de residencia habitual.
- Nivel académico.
- Profesión e ocupación habitual.
- Estado civil.
- Tempo que leva exercendo como/a cuidador/a informal.
- Relación que garda co doente dependente.

8.6. Técnica de escollida de datos

Para a recollida de datos empregaranse entrevistas individuais semi-estruturadas que constarán dunha serie de preguntas de resposta aberta e de sub-preguntas as cales nos axudarán a guiar a entrevista e afondar en temas específicos. Realizaranse de forma presencial pois neste tipo de estudos compre recoller información sobre a comunicación non verbal do individuo. (23)

As entrevistas realizaranse nunha sala da Clínica Universitaria Podolóxica (CUP) de Ferrol entre os meses de febreiro e maio de 2021 e terán una duración duns 50 minutos. As entrevistas faranse de forma oral e individualmente e a información será gardada en formato de voz mediante unha gravadora para o posterior análise e transcripción de datos. A cada participante asignaráselle un código para logo nomear así cadansúa transcripción das respectivas entrevistas e deste xeito, conservar o anonimato.

8.7. Análise de datos

Existen diferentes vertentes para a análise de datos e neste caso utilizaremos a análise de contidos. Consiste nun proceso de identificación, codificación e categorización dos principais eixes subxacentes nos datos. Vai máis alá da descrición dos compoñentes obvios e visibles dos datos (contido manifesto) para comprender, realizar unha abstracción dos datos chegando así ó significado real dos mesmos (contido latente). (24)

Os datos analizaranse mediante a teoría fenomenolóxica de Colaizzi; levaranse a cabo as seguintes fases: transcripción, redución, codificación, categorización da información e representación gráfica: (25)

1. escoita das gravacións das entrevistas por primeira vez.
2. Segunda escoita e reprodución escrita (transcripción) das respostas. Débense engadir datos subxectivos recollidos nas entrevistas.
3. Compresión das transcripcións para que as testemuñas dos participantes teñan sentido.
4. Redución de información que non se axusten ós obxectivos do estudo.
5. Codificación de conceptos: numéranse ideas con códigos os cales estarán definidos anteriormente.
6. Categorización da información diferenciada por temáticas.
7. Representación gráfica das relacións entre as temáticas (diagramas de fluxo).

Para facilitar el manejo de datos durante el análisis se empregará el programa informático Atlas.ti.

8.8. Rigor metodolóxico

Toda investigación debe realizarse garantindo uns criterios de rigor e calidade. Os criterios nos que nos basearemos serán os seis descritos por Noreña et al.(26): credibilidade, transferibilidade., consistencia, neutralidade, relevancia e adecuación teórico-epistemolóxica. No táboa XI, se describen os procedementos que se realizarán para acadar cada un destes criterios:

Táboa XI: CRITERIOS DE RIGOR

CRITERIOS DE RIGOR DA INVESTIGACIÓN CUALITATIVA		
Criterio	Descrición	Procedementos
Credibilidade	Aproximación dos resultados dunha investigación contra o fenómeno observado	<ul style="list-style-type: none"> - Verificación dos resultados do estudo por parte dos participantes - Observación continua e prolongada do fenómeno
Transferibilidade	Os resultados derivados da investigación cualitativa non son xeneralizables, pero transferibles	<ul style="list-style-type: none"> - Descrición detallada do contexto e dos participantes - Recollida exhaustiva de datos
Consistencia	A complexidade da investigación cualitativa dificulta a estabilidade dos datos. A reprodución exacta do estudo tampouco é posible.	<ul style="list-style-type: none"> - Descrición detallada do proceso de recollida, análise e interpretación de datos. - Reflexibilidade do investigador
Neutralidade	Os resultados da investigación deben garantir a veracidade das descricións feitas polos participantes.	<ul style="list-style-type: none"> - Transcricións textuais das entrevistas - Contrastar os resultados coa literatura existente - Revisión de resultados doutros investigadores - Identificación e descrición de limitacións e alcance do investigador

Relevancia	Permite avaliar o logro dos obxectivos indicados e saber se se obtivo un mellor coñecemento do fenómeno de estudo	<ul style="list-style-type: none"> - Configuración de novos enfoques teóricos ou conceptuais. - Comprensión comprensiva do fenómeno. - Correspondencia entre a xustificación e os resultados obtidos.
Adecuación teórico-epistemolóxica	Correspondencia adecuada do problema que se vai investigar e da teoría existente	<ul style="list-style-type: none"> - Contrastar a cuestión cos métodos - Axustes de deseño

8.9. Limitacións do estudo

Os resultados do estudo cualitativo poderán ser transferidos a cuidadores informais con contextos semellantes ó noso. Poderase reproducir esta mesma metodoloxía en áreas sanitarias similares pero os resultados poden non ser os mesmos.

Os participantes poderíanse negar a participar no estudo pois abordaranse temas persoais, íntimos e familiares.

9. PLAN DE TRABAJO

Na táboa XI plantéxase o plan de traballo deseñado para o estudo:

Táboa XII: CRONOLOXÍA DO TRABALLO

PERÍODO DE TEMPO EN REALIZAR O TRABALLO			ANO 2020		ANO 2021															
			S E T	O U T	N O V	D I C	X A N	F E B	M A R	A B R	M A I	X U Ñ	X U L	A G O	S E P	O C T	N O V	D I C		
Procura da bibliografía																				
Preparación do proxecto																				
FASE CONCEPTUAL	PERÍODO 1: - Plantexamento problema - Formulación da pregunta de investigación																			
	PERÍODO 2: - Procura bibliográfica - Descrición marco de defensa																			
	PERÍODO 3. Plantexamento de hipóteses e obxectivos																			
FASE METODO LÓXICA	PERÍODO 1. Elaboración do deseño do proxecto de investigación																			
	PERÍODO 2. Elaboración de ferramentas de recollida e análise de datos.																			
	PERÍODO 3. Envío de documentación																			
- INICIO DO ESTUDO -																				
FASE EMPÍRICA	FASE DE PREPARACIÓN	PERÍODO 1: Entrada ó campo	Procura dos doentes na CUP																	
			Contacto cos participantes e explicación do estudo																	
			Concretar participantes do estudo																	
	FASE DE EXECUCIÓN	PERÍODO 2: Recollida de datos	Entrevistas																	
			Procesamento e análise de datos																	
	FASE FINAL	PERÍODO 4: Cerre	Elaboración de resultados, conclusións e limitacións																	
			Envío de solucións																	
			Elaboración do informe final																	
			Difusión da información																	

10. ASPECTOS ÉTICOS

Para a posta en marcha de este estudo o noso proxecto debe obter o informe positivo do Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CAEI) e o permiso de acceso a estudo de campo da Dirección de Procesos da Área Sanitaria de Ferrol (anexos VI e VII).

A Declaración de Helsinki, o Informe Belmonte e o Convenio de Oviedo serán o marco ético da investigación co que se asegura o correcto cumprimento dos principios bioéticos: respecto ás persoas, principio de xustiza, principio de beneficencia e a non maleficencia(27–29).

Durante todo o proceso do estudo garantirase a total confidencialidade dos datos e identidade dos participantes tal e como establece a lexislación vixente (30–32).

A investigadora deberá manter a confidencialidade dos participantes durante todo o estudo, eliminando calquera dato persoal identificativo nas transcricións e/ou gravacións. As mostras de voz deben estar gardadas baixo seguridade e eliminaranse en canto se ordene a análise final dos datos.

Compre de gran importancia asegurarse de que todos os participantes comprenden a finalidade do estudo e da entrevista. Todos os individuos deben haber lido e comprendido e asinado a folla informativa e o consentimento informado (anexos III e IV). Estes tamén deben saber que están no seu pleno dereito de abandonar o estudo en calquera momento e a información recadada será eliminada.

11. PLAN DE DIFUSIÓN DOS RESULTADOS

Os datos obtidos da investigación difundiranse mediante as seguintes canles:

- **Revistas nacionais e internacionais:**

- ❖ **Revista española de podoloxía**

- **Temática:** é a publicación oficial do Consello Xeral de Colexios Oficiais de Podólogos de España. Trata aspectos da investigación e a práctica clínica relacionados coa exploración, diagnóstico, prevención e tratamento das alteracións de pé e nocello. Tamén trata temas importantes sobre áreas de política, organización e ética profesional.
 - **Difusión:** indexada en ENFISPO, IME (Índice Médico Español) e LATINDEX.

❖ **Revista internacional de Ciencias Podolóxicas**

- **Temática:** o obxectivo desta revista é a investigación de patoloxías do membro inferior (MI) para a actualización científico-técnico. Está dirixida fundamentalmente a Podoloxía pero tamén a outras especialidades que queiran difundir investigacións sobre patoloxías do pé e/ou MI como por exemplo: Traumatoloxía, Reumatoloxía, Dermatoloxía, Radioloxía, etc.
- **Difusión:** indexada en Dialnet, Enfispo, Emscare, Emerging Sources Index (ESCI), IBECS, Rede Iberoamericana de Innovación e Coñecemento (REDIB) e Ulrich´s Periodicals Directory.

❖ **Foot and Ankle International (FAI)**

- **Temática:** contén multitude de temas referentes á podoloxía como a DM, prevención e coidado de feridas, ciruxía, ortopodoloxía, etc.
- **Difusión:** Indexada en CINAHL, PubMed, SCOPUS, Web Of Science

❖ **Diabetic Foot and Ankle**

- **Temática:** avances sobre PD e prevención de patoloxías de nocello, coidado clínico, fisiopatoloxía, epidemioloxía, administración da ciruxía cardiovascular.
- **Difusión:** Indexada en DOAJ, Google Scholar, JournalSeek, Open J-gate, PubMed Central/ PubMed, ScienceOpen, ESCI Scopus y Ulrich's Periodicals Directory.

• **Congresos nacionais e internacionais:**

- ❖ **Congreso Nacional de Podoloxía:** celébrase cada ano nunha comunidade española distinta.
- ❖ **World Congress of Podiatry (Federación Internacional de Podoloxía, FIP):** ten como obxectivo dar recoñecemento ás investigacións podolóxicas internacionais. Celébrase cada 3 anos aproximadamente e só en algúns dos países pertencentes á FIP.
- ❖ **International Symposium on the Diabetic Foot:** organizado pola International Working Group of Diabetic Foot (IWGDF) e a Association of Diabetic Foot Surgeons. Celébrase cada 4 anos aprox. en Holanda.
- ❖ **Congreso Iberoamericano de Investigación Cualitativa en Saúde:** reúnense científicos dedicados á investigación cualitativa das ciencias da saúde. Celébrase cada 2 anos.

12. FINANCIAMENTO DA INVESTIGACIÓN

12.1. Recursos necesarios:

Na presente táboa XI expóñense os recursos que se precisarán para a elaboración do proxecto de estudo.

Táboa XIII: RECURSOS NECESARIOS

RECURSOS NECESARIOS	COSTE UNITARIO	COSTE TOTAL
Infraestruturas		
As entrevistas realizaranse na CUP. O análise e o procesamento de datos realizarase no domicilio da investigadora.	0 €	0€
Recursos Humanos		
Colaboración do persoal universitario da CUP para a selección de doentes para o estudo.	Colaboración altruísta	
Recursos materiais		
Materiais funxibles: folios, bolígrafos, carpetas, sobres, fotocopias, tinta negra e de cores.	350€	350€
Materiais cuantificables:		
- Gravadora de audio	50€	800€
- Ordenador portátil	600€	
- Impresora	120€	
- Pack de pendrive	30€	
Curso de programa Atlas-ti	350€	425€
Licenza de estudante Atlas-ti	75€	

RECURSOS NECESARIOS	COSTE UNITARIO	COSTE TOTAL
Botella de auga para os participantes durante a entrevista (20 ud aprox.)	0'20€	6€
Gastos de emisión de correo certificado (20 ud aprox.)	4€	120€
Difusión de resultados		
Inscripción a eventos (x4)	200€	300€
Estancia e desprazamentos(x6)	250€	1500€
Publicación en revistas	1000€	1000€
Gastos de desprazamento		
Combustible	0'19€	500€
Outros gastos		
Gastos administrativos (10% do total)		578€
	TOTAL:	6316€

12.2. Posibles fontes de financiamento

- Bolsa de investigación da Deputación da Coruña: concédese a titulados universitarios que esten realizando unha investigación na área de ciencias da saúde cunha contía de 8000€.
- Axudas á Investigación Ignacio H- de Larramendi, da fundación MAPFRE. Cunha cantidade de diñeiro máxima destinada a proxectos de promoción da saúde de 30000€.
- Axudas de Acción Estratéxica de saúde do Instituto Carlos III.

13. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Diabetes [Internet]. [citado 22 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
2. 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*. enero de 2012;55(1):88-93.
3. González MND, Pardo MEL-P, Raviña AR, Liste TR, Sixto MMG. Análisis de la gestión del proceso y de la variabilidad en el manejo de la diabetes mellitus en Galicia. *Galicia Clínica*. 2011;72(3):111-9.
4. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento [Internet]. [citado 22 de abril de 2020]. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-pdf-S1138359301739317>
5. Lopez Diaz JM, García Ugalde JP. Factores de Riesgo cardiovasculares asociados a pie Diabético. *Rev Medica Sinerg*. 1 de marzo de 2019;4(3):4-20.
6. 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*. 2017;49(2):106-16.
7. La mortalidad tras una amputación por pie diabético supera el 70%, por encima de la de los cánceres más comunes – ICOPCV [Internet]. [citado 30 de abril de 2020]. 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/>
8. Tapia-Rangel DJC, Ruiz-Mercado DH, Ochoa-González DFJ, Hernández-Nieto DBI. Proporción de incidencia de amputaciones en pacientes con lesiones de pie del diabético. Revisión de tres años en el Hospital Regional Dr. Valentín Gómez Farías en Zapopan, Jalisco. :5.
9. Namgoong S, Jung S, Han S-K, Jeong S-H, Dhong E-S, Kim W-K. Risk factors for major amputation in hospitalised diabetic foot patients. *Int Wound J*. 2016;13(S1):13-9.
10. OMS | Qué es la diabetes [Internet]. WHO. World Health Organization; [citado 24 de abril de 2020]. Disponible en: https://www.who.int/diabetes/action_online/basics/es/index3.html
11. 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 [Internet]. Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos; 2011. Disponible en: <https://cgcop.es/newweb/wp-content/uploads/2018/07/GUIA-PRACTICA-PROTOCOLOS-PIE-DIABETICO.pdf>

12. Conget I. Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes mellitus. *Rev Esp Cardiol*. 1 de mayo de 2002;55(5):528-38.
13. Messenger G, Taha N, Sabau S, AlHubail A, Aldibbiat AM. Is There a Role for Informal Caregivers in the Management of Diabetic Foot Ulcers? A Narrative Review. *Diabetes Ther*. diciembre de 2019;10(6):2025-33.
14. Martín MDG, Domínguez EMZ. Relación entre los problemas de salud de los mayores dependientes y la formación de los cuidadores informales. *Enferm Glob*. 5 de octubre de 2013;12(4):211-21.
15. 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. *Aten Primaria*. 1 de diciembre de 2018;50(10):611-20.
16. Rocha MLP, Garzón LHA, Páez RFH. Experiencia de los cuidadores informales en el manejo de la diabetes mellitus tipo II. *Orinoquía*. 2013;17(2):241-51.
17. Bendixen BE, Kirkevold M, Graue M, Haltbakk J. Experiences of being a family member to an older person with diabetes receiving home care services. *Scand J Caring Sci*. junio de 2018;32(2):805-14.
18. Rodríguez Moreno I, Ballesteros-Mora M, Reina-Bueno M. Relación de la calidad de vida y los autocuidados podológicos con las complicaciones asociadas a la diabetes. Estudio descriptivo. *Rev Esp Podol*. 1 de julio de 2017;28(2):66-72.
19. Castro ABS. El aeiou de la investigación en enfermería [Internet]. 2013 [citado 4 de junio de 2020]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/libro?codigo=661207>
20. Herrera J. La investigación cualitativa. 26 de julio de 2017 [citado 8 de mayo de 2020]; Disponible en: <http://148.202.167.116:8080/xmlui/handle/123456789/1167>
21. Olabuénaga JIR. Metodología de la investigación cualitativa. Universidad de Deusto; 2012. 342 p.
22. Catálogo de publicaciones [Internet]. [citado 8 de mayo de 2020]. Disponible en: https://extranet.sergas.es/catpb/Publicaciones/DetallePublicacion.aspx?Idioma=es&ID_Catalogo=2659&IdPaxina=40008
23. Investigación Cualitativa. Manual para principiantes [Internet]. Ediciones Eunate. 2015 [citado 8 de mayo de 2020]. Disponible en: <http://eunateediciones.com/producto/investigacion-cualitativa-manual-para-principiantes/>

24. Introducción al análisis de datos en investigación cualitativa: Tipos de análisis y proceso de codificación (II) | NURE Investigación. [citado 12 de mayo de 2020]; Disponible en: <https://www.nureinvestigacion.es/OJS/index.php/nure/article/view/485>
25. Index de Enfermería [Internet]. [citado 12 de mayo de 2020]. Disponible en: http://www.index-f.com/index-enfermeria/42revista/42_articulo_39-43.php
26. Noreña AL, Alcaraz-Moreno N, Rojas JG, Rebolledo-Malpica D. Aplicabilidad de los criterios de rigor y éticos en la investigación cualitativa. Aquichan. diciembre de 2012;12(3):263-74.
27. Biomedical NC for the P of HS of, Research B. El Informe Belmont. Principios y Guías éticas para la protección de los sujetos humanos de investigación. (18-abril-1979) | Bioética web [Internet]. [citado 3 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.bioeticaweb.com/el-informe-belmont-principios-y-guias-acticas-para-la-proteccion-de-los-sujetos-humanos-de-investigacion-18-abril-1979/>
28. WMA - The World Medical Association-Declaración de Helsinki [Internet]. [citado 3 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/que-hacemos/etica-medica/declaracion-de-helsinki/>
29. BOE.es - Documento BOE-A-1999-20638 [Internet]. [citado 3 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1999-20638>
30. BOE.es - Documento BOE-A-2018-16673 [Internet]. [citado 3 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/2018/12/05/3>
31. BOE.es - Documento BOE-A-2002-22188 [Internet]. [citado 3 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-22188>
32. BOE.es - Documento BOE-A-1999-23750 [Internet]. [citado 3 de junio de 2020]. Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/lo/1999/12/13/15>

14. ANEXOS

14.1. Anexo I: Listado de táboas

1. Táboa I: CLASIFICACIÓN DO RISCO	11
2. Táboa II: CLASIFICACIÓN TEXAS	12
3. Táboa III: ESTRATEXIA DE BUSCA EMPREGADA EN CINAHL.....	15
4. Táboa IV:ESTRATEXIA DE BUSCA EMPREGADA EN DIALNET.....	16
5. Táboa V: ESTRATEXIA DE BUSCA EMPREGADA EN PSYINFO.....	16
6. Táboa VI: ESTRATEXIA DE BUSCA EMPREGADA EN PUBMED	17
7. Táboa VII: ESTRATEXIA DE BUSCA EMPREGADA EN SCOPUS.....	17
8. Táboa VIII: ESTRATEXIA DE BUSCA EMPREGADA EN WEB OF SCIENCE.....	18
9. Táboa IX: BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE.....	18
10. Táboa X: CRITERIOS DE INCLUSIÓN E EXCLUSIÓN DOS PARTICIPANTES.....	22
11. Táboa XI: CRITERIOS DE RIGOR.....	24
12. Táboa XII: CRONOLOXÍA DO TRABALLO	26
13. Táboa XIII: RECURSOS NECESARIOS	29

14.2. Anexo II: ENTREVISTA

Variabes sociodemográficas:

- Idade.
- Sexo.
- Lugar de residencia habitual.
- Nivel académico.
- Profesión e ocupación habitual.
- Estado civil.
- Tempo que leva exercendo como/a cuidador/a informal.
- Relación que garda co doente dependente

1. Que sabes acerca da DM? Que é o PD? Por que consideras que se produce?
2. Cales son os cuidados necesarios para os doentes con PD?
3. Coñeces as posibles complicacións ou riscos de non realizar os cuidados do PD?
4. Síntese preparada/o para realizar os cuidados do PD? Como actuaría vostede se o doente ó que cuida presentara, nalgún momento, algún tipo de lesión ou alteración dérmica?
5. Como describiría o asesoramento e o apoio realizado polos/as podólogos/as da CUP? Podería describirme cal é a función do/a podólogo/a relacionada co PD?
6. Que outros profesionais sanitarios realizan o seguimento do PD do doente que cuida? Como percibe o seu asesoramento? Nalgún momento sinte/sentiu reparo para facerlles algún tipo de pregunta? Se é así, por que?
7. Onde obtivo a información necesaria para realizar os cuidados? Cando recibiu esta información?
8. Gustaríame que recordase o momento no que lle comentaron ao doente que cuida que padecía PD. Que sentiu nese momento?
9. Como se sinte diariamente cos cuidados que presta? Considera que conta cos recursos necesarios?
10. Recibe axuda para o cuidado do paciente con PD na casa? De ser así, de quen? Por que motivo? Considera que a axuda é suficiente?

14.3. ANEXO III: DOCUMENTO INVESTIGADORA – COLABORADOR/A
(galego)

Documento de Investigadora-Colaborador/a

Eu con DNI
e profesión de, participarei no
estudo de Lorena Tato Torres titulado “*Experiencias dos cuidadores informais relativas ao
coidado de doentes dependentes con pé diabético: unha proposta de investigación
cualitativa*” do seguinte xeito:

- Dando a coñecer o estudo durante as consultas dos doentes dependentes con PD.
- Proporcionando, durante a consulta, unha folla informativa do estudo, consentimento informado para a participación do mesmo e facilitando os datos á investigadora para poder poñerse en contacto.
- Colaborando cunha reunión para finalizar o estudo para a avaliación dos resultados obtidos.

Firma do Investigador/a Colaborador/a:

Firma da Investigadora Lorena Tato Torres:

14.4. ANEXO III: DOCUMENTO INVESTIGADORA-COLABORADOR/A
(castelán)

Documento Investigadora-Colaborador/a

Yo con DNI
 y profesión de, participaré en
 el estudio de Lorena Tato Torres titulado "*Experiencias de los cuidadores informales
 relativas al cuidado de pacientes dependientes con pie diabético: un proyecto de
 investigación cualitativa*" de la siguiente manera:

- Dando a conocer el estudio durante las consultas de los enfermos dependientes con PD.
- Proporcionando, durante la consulta, una hoja informativa del estudio, consentimiento informado para la participación del mismo y facilitando los datos a la investigadora para poder ponerse en contacto.
- Colaborando con una reunión para finalizar el estudio para la evaluación de los resultados obtenidos.

Firma del/la Investigador/a Colaborador/a:

Firma de la Investigadora Lorena Tato Torres:

14.5. ANEXO IV: Folla Informativa (Galego)

FOLLA DE INFORMACIÓN Ó/Á PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DO ESTUDO: EXPERIENCIAS DOS COIDADORES INFORMAIS RELATIVAS AO COIDADADO DE DOENTES DEPENDENTES CON PÉ DIABÉTICO: UNHA PROPOSTA DE INVESTIGACIÓN CUALITATIVA.

INVESTIGADORA: Lorena Tato Torres

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 consentimento 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.

- **¿Cal é a finalidade do estudo?**

O propósito deste estudo é coñecer cales son as experiencias das persoas que teñen ó seu cargo doentes dependentes que padecen pé diabético.

A realización deste estudo permitirá comprender as dificultades que se presentan no día a día dunha persoa que ten ó seu cargo un paciente dependente con pé diabético. Deste xeito esperamos, nun futuro, mellorar o apoio outorgado por parte dos profesionais que os atenden.

Por isto que é necesario contar coa súa participación.

- **¿Por que me ofrecen participar a min?**

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

- **¿En que 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 50 minutos. A data na que se realizarán será entre febreiro e maio de 2021.

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.

- **¿Que molestias ou inconvenientes ten a miña participación?**

Durante as entrevistas faranse preguntas relacionadas coa enfermidade e co ambiente familiar, económico, social, etc., que poden resultarlle incómodas. Para evitar esta situación, previamente a realización da entrevista, mostraráselle o guión da entrevista. Poderá non contestar as preguntas que non considere oportunas.

- **¿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 dos cuidadores informais relativas ó coidado de pé diabético en doentes dependentes. Esta información poderá ser de utilidade no futuro para outras persoas na mesma situación, podendo mellorar a asistencia que reciban.

- **¿Recibireire 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 (Regulamento UE 2016679 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 só o equipo investigador coñecerá o código que permitirá saber sobre 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 ó que esta sexa remitida a un terceiro (dereito de portabilidade).

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.

O finalizar o estudo, os datos recollidos serán eliminados.

- **¿Existen intereses económicos neste estudo?**

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

- **¿Como contactar co equipo investigador deste estudo?**

Vde. pode contactar con Lorena Tato Torres no teléfono XXX XXX XXX ou no correo electrónico XXXXXXXXXX

Firma do/a participante	Firma da Investigadora
Asdo.:	Asdo.: Lorena Tato Torres

14.6. ANEXO IV: HOJA INFORMATIVA (Castelán)
HOJA DE INFORMACIÓN AL/A LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO: EXPERIENCIAS DE LOS CUIDADORES INFORMALES RELATIVAS AL CUIDADO DE PACIENTES DEPENDIENTES CON PIE DIABÉTICO: UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN CUALITATIVA.

INVESTIGADORA: Lorena Tato Torres

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, deberá recibir información personalizada de la investigadora, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que necesite 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, cambia de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará la relación con los profesionales sanitarios que le atienden ni en la asistencia sanitaria 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 que tienen a su cargo pacientes dependientes que padecen Pie Diabético.

La realización de este estudio permitirá comprender las dificultades que se presentan en el día a día de una persona que tiene a su cargo un paciente dependiente con PD. De esta forma esperamos, en un futuro, mejorar el apoyo otorgado por parte de los profesionales que los atienden.

Por lo que 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: cuidador informal del paciente dependiente con PD 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 realizarán una serie de preguntas abiertas que aborden el tema a investigar. La duración de las entrevistas será de 50 minutos. La fecha en la que se realizarán será entre febrero y mayo de 2021.

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

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

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

- **¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?**

Durante las entrevistas se harán preguntas relacionadas con la enfermedad y con el ambiente familiar, económico, social, etc., que pueden resultarle incómodas. Para evitar esta situación, previamente a la realización de la entrevista, se le mostrará el guión de esta. Podrá no contestar a las preguntas que no considere oportunas.

- **¿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 los cuidadores informales relativas al cuidado de PD en pacientes dependientes. Esta información podrá ser de utilidad en el futuro para otras personas en la misma situación, pudiendo mejorar la asistencia que reciban.

- **¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?**

Sí 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 tarde-noche remitidos las publicaciones científicas para su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que permita la identificación de los participantes.

- **Información referente sus datos:**

La obtención, tratamiento, conservación comunicación y cesión de sus datos se hará conforme lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016679 del Parlamento europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre la protección de datos de carácter personal vigente.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio tarde-noche recogidos y conservados seudonimizados (codificados), la seudonimización es un tratamiento de datos personales

de tal manera que no pueden atribuírsele la un/la interesado/la sin que se utilice información adicional. En este estudio solo el equipo investigador conocerá el código que permitirá saber sobre su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de los datos de las personas, le otorga el derecho a acceder el suyos datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringirlos o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de estos al que esta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

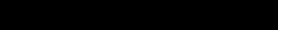
Únicamente el equipo investigador tiene el deber de guardar la confidencialidad, tendrá acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En este caso en el que alguna información sea transmitida la otros países, se realizará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

El finalizar el estudio, los datos recogidos tarde-noche eliminados.

- **¿Existen intereses económicos en este estudio?**

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

- **¿ Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?**

Ud. puede contactar con Lorena Tato Torres en el teléfono XXX o en el correo electrónico .

Muchas gracias por su colaboración.

Firma del/de la participante	Firma de la Investigadora
Asdo.:	Asdo.: Lorena Tato Torres
Ferrol a _____ do 20__	

14.7. ANEXO V: Consentimento Informado (Galego)

DOCUMENTO DE CONSENTIMENTO PARA A PARTICIPACIÓN DUN ESTUDO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DO ESTUDIO: Experiencias dos cuidadores informais relativas ao coidado de doentes dependentes con pé diabético: unha proposta de investigación cualitativa.

Eu.....

- Lin a folia de información o participante do estudo arriba mencionado que se me entregou, puiden conversar con Lorena Tato Torres e facerlle as preguntas sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria, e que podo retirarme do estudo cando queira, sen ter que dar explicacións e sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.
- Accedo a que se utilicen os meus datos nas condicións detalladas na 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 investigadora que solicita o consentimento
Nome e Apelidos:	Nome e Apelidos: Lorena Tato Torres
Data:	Data:

14.8. ANEXO V: Consentimiento Informado (Castelán)

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA La PARTICIPACIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO DEL ESTUDIO: Experiencias de los cuidadores informales relativas al cuidado de pacientes dependientes con pie diabético: un proyecto de investigación cualitativa.

Yo.....

- Leí la hoja de información el participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con Lorena Tato Torres y hacerle 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 nos mis cuidados médicos.
- Accedo la que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información el participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

El terminar este estudio acepto que mis datos sean:

- Eliminados
- Conservados anonimizados para usos futuros en otras investigaciones

Fdo.: Él/La participante	Fdo.: La investigadora que solicita el consentimiento
Nombre y Apellidos:	Nombre y Apellidos: Lorena Tato Torres

14.9. Anexo VI: Carta de presentación de documentación ó CAEI de Galicia



XUNTA DE GALICIA
CONSELLERÍA DE SANIDADE
 Secretaría Xeral Técnica

Secretaría Técnica
 Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia
 Consellería de Sanidade
 Edificio Administrativo San Lázaro
 15703 SANTIAGO DE COMPOSTELA
 Teléfono: 881 546425

galicia

CARTA DE PRESENTACIÓN DA DOCUMENTACIÓN Á REDE DE COMITÉS DE ÉTICA DA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/Dª:

Lorena Tato Torres

con teléfono:

[REDACTED]

e correo electrónico:

[REDACTED]

SOLICITA a avaliación de:

- Protocolo novo de investigación
 Resposta ás aclaracións solicitadas polo Comité
 Modificación ou Ampliación a outros centros dun estudio xa aprobado polo Comité

DO ESTUDO:

Título:

Experiencias dos cuidadores Informais relativas ao cuidado de doentes dependentes con pé diabético.

Promotor:

Non procede

- MARCAR se o promotor é sin ánimo comercial e confirma que cumpre os requisitos para a exención de taxas a Lei de orzamentos xerais da Comunidade Autónoma de Galicia (mais información na web dos comités)

Tipo de estudio:

- Ensaio clínico con medicamentos
 Investigación clínica con produto sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimento Prospectivo (EPA-SP)
 Outros estudos non catalogados nas categorías anteriores.

Investigadores e centros en Galicia:

Pedro Gil Manso (Profesor)

Carla Freijomil Vázquez (Profesora)

Lorena Tato Torres (Alumna)

E xunto envío a documentación en base aos requisitos que figuran na web da Rede Galega de CEIs, e me comprometo a ter dispoñibles para os participantes os documentos de consentimento aprobados en galego y castelán.

A de 2016

Firmado:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

14.10. Anexo VII: Solicitud á Dirección de Procesos de Soporte da Área Sanitaria de Ferrol

Eu, **Lorena Tato Torres** con DNI **XXXXXXXXXX**, tlf.: **XXX XXX XXX** e correo electrónico **████████████████████** diríxome a vostede para expoñerlle as liñas temáticas do proxecto e solicitar a súa autorización para o acceso ó campo desde a Clínica Podolóxica Universitaria. O título do estudo é “*Experiencias dos cuidadores informais relativas ao cuidado de doentes dependentes con pé diabético: unha proposta de investigación cualitativa*”, co fin de coñecer as experiencias dos cuidadores dos nosos doentes dependentes con PD.

Anéxase o permiso do Comité de Ética de Galicia

Gracias pola súa atención

Un saúdo.