Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2021 / 2022

"ALIMENTACIÓN, ESTADO NUTRICIONAL Y SALUD PODOLÓGICA EN PERSONAS CON DIABETES"

Marta Losada Quiroga

Director(es): María Cristina González Martín

Raquel Veiga Seijo

RELACIÓN TUTORAS DEL TFG

Dra. María Cristina González Martín. Profesora Contratada Doctora. Facultad de Enfermaría e Podoloxía. Universidade da Coruña.

Raquel Veiga Seijo. Contratada predoctoral. Facultad de Enfermaría e Podoloxía. Universidade da Coruña.

ÍNDICE

RESUMEN	6
RESUMO	7
ABSTRACT	8
SIGLAS Y ACRÓNIMOS	9
1. Introducción	10
1.1. Tipos de diabetes	10
1.1.1. Diabetes tipo 1	10
1.1.2. Diabetes tipo 2	11
1.1.3. Diabetes gestacional	11
1.2. Complicaciones de la Diabetes	11
1.3. Alteraciones en el pie diabético	11
1.4. Nutrición y alimentación	12
2. Justificación	13
3. Hipótesis	14
4. Objetivos	14
4.1. Objetivo principal	14
4.2. Objetivos secundarios	15
5. Material y métodos	15
5.1. Búsqueda bibliográfica	15
5.2. Tipo de estudio	15
5.3. Ámbito y población de estudio	15
5.4. Periodo de estudio	15
5.5. Criterios de inclusión	15
5.6. Criterios de exclusión	16
5.7. Selección de la muestra	16
5.8. Justificación del tamaño muestral	16
5.9. Variables y metodología de mediación	16
5.10. Protocolo de recogida de datos	23
5.11. Análisis estadístico	24
5.11.1. Limitaciones del estudio	25
6. Aspectos éticos	25
7. Plan de trabajo	26
8. Plan de difusión de resultados	28
9. Financiación	28

9.1.	Recursos necesarios	28
9.1	1.1. Infraestructura	28
9.1	1.2. Recursos humanos	28
9.1	1.3. Recursos materiales	28
9.1	1.4. Relación recursos y gastos económicos	.29
9.1	1.5. Recursos relacionados con la difusión de resultados	.30
9.1	I.6. Fuentes de financiación	.30
BIBLIC)GRAFÍA	31
ANEX	OS	35
ANE	XO I: cuestionario AUDIT para la detección del consumo de alcohol	.35
ANE	XO II: CUESTIONARIO DE HÁBITOS PODOLÓGICOS	.36
ANE	XO III: ÍNIDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON	.39
ANE	XO IV: Foot Posture Index	.40
ANE	XO V: Clasificación de Manchester	.41
ANE	XO VI: Cumplimiento de la dieta	.42
	XO VII: Cuestionario de frecuencia alimentaria- Food Frequency Questionnaire - t From (MEDIS FFQ)	
	XO VIII: Ficha de recogida de datos	
	XO IX: Documento de información general y compromiso de confidencialidad	
	XO X: Consentimiento informado	
,	7.0 7.1 Octooriumiente mierriage	
<u>ÍNDICE</u>	<u>E DE TABLAS</u>	
	Tabla 1: Tamaño muestral	16
	Tabla 2. Interpretación IMC	17
	Tabla 3. Tabla de riesgo Cintura cadera	17
	Tabla 4. Interpretación ICC	17
	Tabla 5. Interpretación perímetro abdominal	18
	Tabla 6. Clasificación de fumadores	.18
	Tabla 7. Interpretación de resultado del cuestionario AUDIT para la detección consumo de alcohol	
	Tabla 8. Objetivos de control en analítica	
	Tabla 9. Valores del FPI-6	
	Tabla 10. Interpretación clasificación de Manchester	
	Tabla 11. Interpretación índice de Chippaux	
	Tabla 12. Interpretación ángulo de Clarke	
	razia 12. interpretadion angulo de Clarite	1

Tabla 13. Interpretación índice de staheli	.22
Tabla 14. Esquema plan de trabajo	.27
Tabla 15. Relación recursos y gastos	.29

RESUMEN

INTRODUCCIÓN:

La Diabetes Mellitus es una enfermedad crónica, con una gran prevalencia que afecta a la calidad de vida y a la funcionalidad de quien la padece.

Esta patología puede causar ciertas complicaciones como neuropatías y vasculopatías, que de no ser tratadas correctamente pueden afectar al pie, causando patologías como la neuroartropatía de Charcot y en casos extremos llegando a la amputación. Otras alteraciones a nivel del pie como los dedos en garra, Hallux Valgus, onicocriptosis... pueden verse agravadas por la diabetes.

A pesar de la importancia de mantener unos hábitos adecuados para reducir estas complicaciones, no existen estudios específicos que aporten datos sobre la relación entre la patología podológica en personas con DM y el tipo de alimentación. Por eso este proyecto destaca la importancia de la relación entre ambas.

OBEJTIVOS: Analizar cómo la alimentación y estado nutricional de las personas con DM puede afectar a la aparición de complicaciones en los pies, así como determinar cuál es la patología podológica más frecuente e identificar factores de riesgo.

METODOLOGÍA: Una vez aprobado por el comité de ética, se evaluará a cada sujeto mediante una serie de preguntas sobre sus hábitos de vida, evolución de la patología y unos cuestionarios de alimentación. A cada uno se le realizarán una serie de pruebas para valorar el IMC, tipo de huella plantar, alteraciones dérmicas...Será necesario evaluar a 169 personas de la Asociación de Diabéticos Ferrolterra, que hayan firmado el consentimiento informado.

PALABRAS CLAVE: Diabetes, alimentación, nutrición, patología podológica, estado nutricional

RESUMO

INTRODUCIÓN: A Diabetes Mellitus é unha enfermidade crónica, cunha gran prevalencia que afecta á calidade de vida e á funcionalidade de quen a padece.

Esta patoloxía pode causar certas complicacións como neuropatías e vasculopatías, que de non ser tratadas correctamente poden afectar ao pé, causando patoloxías como neuroartropatía de Charcot e en casos extremos chegando á amputación. Outras alteracións a nivel do pé como os dedos en garra, Hallux Valgus, onicocriptosis... poden verse agravadas pola diabetes.

A pesar da importancia de manter uns hábitos adecuados para reducir estas complicacións, non existen estudos específicos que acheguen datos sobre a relación entre a patoloxía podolóxica en persoas con DM e o tipo de alimentación. Por iso este proxecto destaca a importancia da relación entre ambas.

OBXETIVOS: Analizar como a alimentación e o estado nutricional das persoas con DM pode afectar á aparición de complicacións nos pés, así como determinar cal é a patoloxía podológica máis frecuente e identificar factores de risco.

METODOLOXÍA: Unha vez aprobado polo comité de ética, avaliarase a cada suxeito mediante unha serie de preguntas sobre os seus hábitos de vida, evolución da patoloxía e uns cuestionarios de alimentación. A cada un realizaránselle unha serie de probas para valorar o IMC, tipo de pegada plantar, alteracións dérmicas...Será necesario avaliar a 169 persoas da Asociación de Diabéticos Ferrolterra, que asinasen o consentimento informado.

PALABRAS CHAVE: Diabetes, alimentación, nutrición, patoloxía podolóxica, estado nutricional

ABSTRACT

INTRODUCTION: Diabetes Mellitus is a chronic disease, with a high prevalence that affects the quality of life and functionality of those who suffer from it.

This pathology can cause certain complications such as neuropathies and vasculopathies, which if not treated correctly can affect the foot, causing pathologies such as Charcot neuroarthropathy and in extreme cases even amputation. Other foot disorders such as claw toes, hallux valgus, onychocryptosis... can be aggravated by diabetes.

Despite the importance of maintaining adequate habits to reduce these complications, there are no specific studies that provide data on the relationship between podiatric pathology in people with DM and the type of diet. For this reason, this project highlights the importance of the relationship between the two.

OBJECTIVES: To analyse how the diet and nutritional status of people with DM can affect the appearance of foot complications, as well as to determine which is the most frequent podiatric pathology and to identify risk factors.

METHODOLOGY: Once approved by the ethics committee, each patient will be assessed by means of a series of questions about their lifestyle, evolution of the pathology and a food questionnaire. Each person will undergo a series of tests to evaluate the BMI, type of plantar adhesion, dermal alterations... It will be necessary to evaluate 169 people from the Ferrolterra Diabetic Association, who will give their informed consent.

KEY WORDS: Diabetes, food, nutrition, podiatric pathology, nutritional status.

SIGLAS Y ACRÓNIMOS

• **DM**: Diabetes mellitus

• **DM 2:** Diabetes Mellitus tipo 2

• FPI: Foot Posture Index

• **HbA1c:** Hemoglobina glicosilada

• HTA: Hipertensión arterial

ICC: Índice cintura – cadera

• **IMC**: Índice de masa corporal

• LDL: Low-density lipoprotein

OMS: Organización Mundial de la Salud

1. Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define a la Diabetes Mellitus (DM) como una enfermedad crónica caracterizada por un aumento en los niveles de glucosa en sangre (hiperglucemia crónica) además de alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono, grasas y proteínas (1).

La DM presenta una gran prevalencia a nivel mundial y se encuentra en constante crecimiento ya que cada vez son más las personas que la padecen, sobre todo la población de avanzada edad. En España, la prevalencia de la DM es del 9,4% (2).

La Federación Internacional de la Diabetes, expone que existe una prevalencia en el mundo en torno a 425 millones de personas entre los 20 y 79 años, en el año 2017. Esta patología está en aumento y se prevé que el porcentaje se incremente hasta casi un 10% en el año 2045. Casi 1 de cada 2 personas viven con diabetes sin saber que la padecen.

La diabetes causó 6,7 millones de muertes. Más de 1,2 millones de niños y adolescentes de entre 0-19 años padecen diabetes tipo 1. Por último, hay que mencionar que 541 millones (3) de adultos tiene mayor riesgo de desarrollar diabetes mellitus tipo 2.

Existen una serie de factores de riesgo que pueden incrementar la posibilidad de sufrir esta patología como la edad avanzada, susceptibilidad genética, obesidad, tabaco, mínima o nula actividad física y tipo de dieta, entre otros.

1.1. Tipos de diabetes

Podemos establecer varios tipos de diabetes en función de la acción de la insulina. Un mal funcionamiento de esta hormona provoca la hiperglucemia, que en condiciones normales está regulada por ella.

1.1.1. Diabetes tipo 1

Este tipo de diabetes a pesar de que se puede diagnosticar a cualquier edad es una de las enfermedades crónicas más frecuentes en la infancia (5-7 años). En ella no existe producción de insulina, afecta al 5-10% de diabéticos. Está producida por la destrucción de las células beta pancreáticas por predisposición genética (concordancia entre gemelos idénticos entre 30-50%) (4) y mediada por mecanismos autoinmunes.

Se caracteriza por presentar poliuria, polifagia, polidipsia, pérdida de peso y antecedentes de infección.

1.1.2. Diabetes tipo 2

Este tipo es característico en mayores de 45 años, afectando al 85-95% de diabéticos. Existe una incapacidad del cuerpo para segregar suficiente insulina o utilizarla adecuadamente. Se caracteriza por ser de aparición lenta. La concordancia entre gemelos idénticos es del 80% (3), por lo que puede considerarse hereditaria.

Este tipo de diabetes forma parte del síndrome metabólico: Diabetes, obesidad, dislipemia e hipertensión arterial (HTA). Asociada también a factores genético y ambientales pero la etiología no es conocida con claridad.

1.1.3. Diabetes gestacional

Se desarrolla durante el embarazo, durante el 1º trimestre la glucosa en sangre disminuye debido a que el feto consume la glucosa que obtiene la madre; en el 2º trimestre, se produce un aumento de la glucemia. Algunos factores de riesgo para desarrollar diabetes gestacional son ser mayor de 25 años, obesidad, antecedentes diabetes, abortos de repetición y macro fetos entre otros.

1.2. Complicaciones de la Diabetes

La diabetes puede provocar complicaciones agudas como la cetoacidosis diabética, coma hiperosmolar e hipoglucemia. Pero las complicaciones más frecuentes son las crónicas, que se dan en mayor medida en personas con DM 2, como pueden ser las retinopatías seguidas de neuropatías, nefropatías y pie diabético.

1.3. Alteraciones en el pie diabético

La DM puede provocar graves complicaciones a nivel del pie, una de las más relevantes es la pérdida de la función nerviosa normal (neuropatía diabética) afectando al 40% (5) de la población aproximadamente.

La neuropatía puede dividirse en somática sensitiva (pérdida de sensibilidad, dolor parestesias) y motora (atrofia muscular, deformidades como dedos en garra, cambios en las zonas de presión e hiperqueratosis, ambas pueden derivar en una úlcera si no se toman medidas preventivas y son tratadas a tiempo, ya que esta úlcera puede evolucionar, infectarse, provocar una gangrena y por tanto una amputación).

La neuropatía autonómica (fragilidad y desmineralización ósea) puede derivar en fracturas que provocarían deformidades, cambios de presión, hiperqueratosis y úlceras.

La enfermedad vascular periférica conlleva a una pérdida de la circulación normal, pudiendo derivar a una embolia de colesterol (Síndrome del dedo azul), arterioesclerosis obliterante

(6) una liberación de oxígeno acidosis tubular renal nutrientes. Estas provocan un retraso en la cicatrización, lo cual conlleva a una infección, que puede provocar una gangrena y por tanto una amputación de la zona, si no es tratada a tiempo.

Tanto la neuropatía como la vasculopatía son frecuentes en personas con diabetes. La neuropatía está asociada a una pérdida de sensibilidad y deformidades en el pie, que se manifiestan con alteraciones en la marcha. La vasculopatía provoca que cualquier fricción o presión externa del calzado, sea un factor de riesgo para generar una lesión en el pie pudiendo llegar a ulcerarse, sobre todo en las zonas de los dedos, talón y huesos a nivel del tobillo. El 84 % (7) de las úlceras dan lugar a amputaciones en la extremidad inferior.

En cuanto a las alteraciones estructurales a nivel del pie, podemos destacar una mayor prevalencia de; Hallux Valgus (66 %), más frecuente en mujeres y dedos en garra (94,8%), con una prevalencia similar entre hombres y mujeres (7). Además, los pies en personas con diabetes tienen mayor tendencia a presentar una huella de pie plano (38,8%), onicocriptosis (55,7%), alteraciones cutáneas (78,4%) más frecuentes en mujeres y coloración anormal de la piel (44%) más frecuente en hombres (7).

También es de relevancia entre las alteraciones del pie diabético en personas con neuropatía severa, la neuro artropatía de Charcot, se trata de una enfermedad progresiva, no infecciosa y destructiva que lleva a una destrucción ósea, pero conserva un buen estado vascular distal.

1.4. Nutrición y alimentación

Entre otros aspectos para ayudar a reducir o incluso evitar algunas complicaciones en personas diabéticas, este estudio destaca la importancia de llevar un adecuado estilo de vida. Para ello será de importancia una buena alimentación, la práctica de ejercicio físico de forma regular y mantener un peso adecuado previenen o retrasan la aparición de la DM.

Además de la insulina y antidiabéticos orales, una dieta equilibrada forma parte del tratamiento de esta patología, ya que es fundamental mantener los niveles de glucemia tan próximos a los normales como sea posible y esto se consigue combinando ambas.

Un buen control metabólico favorece al retraso o incluso a evitar la aparición de las complicaciones citadas anteriormente, tanto en personas con DM tipo 1 y 2. Una adecuada distribución de los alimentos a lo largo del día, así como la vigilancia continua de los niveles sanguíneos de glucosa limitan la frecuencia de los episodios de hipo/hiperglucemia.

En algunos estudios encontramos que existen alimentos que aumentan el riesgo de sufrir complicaciones infecciosas de los tejidos blandos y generan una descompensación metabólica. Se trata del caso de los alimentos con almidón y azucares simples (8), por su acción hiperglucemiante. El bajo consumo de frutas y verduras, también aumentan el riesgo de sufrir complicaciones ya que estas son fuentes de vitaminas y minerales, además aportan fibra en la dieta cuya función es disminuir y retrasar la absorción de grasas y azucares. Consumir 3-10 gramos (8) de fibra al día disminuye el colesterol total sanguíneo y las concentraciones de "low-density lipoprotein" (LDL), además de contribuir a la disminución de la HTA.

El aporte proteico (10-20 %) y de grasas saturadas inferior al 7% es indispensable para un adecuado funcionamiento del metabolismo celular y para el mantenimiento de la masa muscular. La recomendación en adultos se encuentra entre 0.9 y 1.1 gramos (8) de proteínas por kilogramos de peso al día, algunas personas no alcanzan a cubrir dicha pauta y además de presentar un déficit proteico, lo presentan también de otros nutrientes como hierro, zinc y vitamina B12.

Entre todo esto destacamos que la dieta nula en azúcar simples y el aumento del consumo de frutas y verduras pueden ayudar a evitar el desarrollo del pie diabético. Un alto consumo de carbohidratos simples, como la glucosa o sacarosa son factores predisponentes al desarrollo de infecciones en los pies.

Actualmente existen diferentes cuestionarios para valorar el estado nutricional del paciente, y ayudarlo a controlar su alimentación.

2. Justificación

Una adecuada alimentación y estado nutricional ayudan a mantener un control metabólico óptimo y evitar o reducir la aparición de posibles complicaciones por un mal control de la DM en este ámbito. Además de otros factores como la insulina, antidiabéticos orales o realizar ejercicio físico de forma regular, permiten llevar un tratamiento adecuado de la DM.

En el ámbito de la podología, el tema de la alimentación no está desarrollado por completo, por lo que con este proyecto se pretende dar visibilidad a la importancia de esta y su relación con la aparición de problemas a nivel dérmico, ungueal, estructural y funcional de los pies.

Como se ha visto en el estado actual del tema previo, la población con DM esta predispuesta a presentar problemas en la salud de sus pies si no realizan unos cuidados

adecuados pudiendo desencadenar en graves complicaciones que afecten a su calidad de vida, como es el caso de la amputación.

Este proyecto pretende ayudar tanto al paciente como a los profesionales, a la hora de conocer la importancia de unos hábitos saludables a nivel general y específicos para prevenir lesiones en el pie o favorecer en medida de lo posible la gestión de estas complicaciones para mejorar la calidad de vida de las personas con esta patología.

3. Hipótesis

Respecto a la relación de la alimentación y estado nutricional en personas con DM y la aparición de complicaciones en los pies

Hipótesis nula (H0): la alimentación y estado nutricional en personas con DM no está relacionado con la aparición de complicaciones en los pies.

Hipótesis alternativa (H1): la alimentación y estado nutricional de personas con DM si este relacionado con la aparición de complicaciones en los pies

Respecto a la relación de alteraciones a nivel de los pies y DM

Hipótesis nula (H0): No existe relación entre las alteraciones a nivel de los pies y la DM.

Hipótesis alternativa (H1): Existe relación entre las alteraciones a nivel de los pies y la DM.

Respecto a la relación entre los hábitos de autocuidado y estado nutricional y personas con diabetes

Hipótesis nula (H0): los hábitos de autocuidado y estado nutricional no suponen un factor de riesgo para desarrollar patologías en los pies.

Hipótesis alternativa (H1): los hábitos de autocuidado y estado nutricional si suponen un factor de riesgo para desarrollar patologías en los pies.

4. Objetivos

4.1. Objetivo principal

Analizar como la alimentación y el estado nutricional de los sujetos con DM puede afectar a la aparición de complicaciones a nivel de los pies, en la Asociación de diabéticos Ferrolterra.

4.2. Objetivos secundarios

- Determinar la patología podológica más frecuente a nivel de los pies en sujetos con
- Conocer la relación entre los hábitos de alimentación y estado nutricional con la presencia de patología podológica.
- Identificar los hábitos de autocuidado tanto a nivel nutricional como podológico en la población con DM.

5. Material y métodos

5.1. Búsqueda bibliográfica

En este proyecto se realizaron búsquedas bibliográficas en las diferentes bases de datos Pubmed, Google schoolar, Dianlet, Scopus y Web of Science. Se incluyeron artículos tanto en inglés como en español, de entre los años 2006-2021.

Para la búsqueda se aplicaron los siguientes términos: tipo de diabetes, pie diabético, alimentación y nutrición, diabetes, pie.

La estrategia de búsqueda se llevó a cabo usando las siguientes palabras claves: "Diabetes", "Diabetes tipo 1", "Types of diabetes", "pie diabético", "nutrición", "estado nutriconal", "alimentación", "diet", "foot deformities", "foot patology", "flatfoot" Combinadas con los operadores booleanos "and" y "or".

5.2. Tipo de estudio

Se trata de un estudio de tipo descriptivo, observacional, transversal de prevalencia.

5.3. Ámbito y población de estudio

Se recogerá información de personas mayores de 18 años con diabetes tanto tipo 1 como 2. La muestra será selecciona a través de la Asociación de Diabéticos Ferrolterra.

5.4. Periodo de estudio

12 meses a partir de la aprobación del proyecto por el comité de ética.

5.5. Criterios de inclusión

Serán incluidos en este estudio aquellas personas que cumplan dichos criterios:

- Participantes mayores de edad con DM tipo 1 y 2.
- Participantes con DM 1 y 2 con amputaciones menores en el pie.
- Participantes, que hayan aceptado la propuesta de participación y firmen el consentimiento informado.

5.6. Criterios de exclusión

Serán excluidos de la participación en este estudio aquellas personas que, cumplan los siguientes criterios de exclusión:

Sujetos con DM con ambos miembros inferiores amputados.

5.7. Selección de la muestra

Una vez aprobada la solicitud del comité de ética, la muestra será seleccionada de forma consecutiva y por conveniencia, en la asociación de diabéticos de Ferrolterra.

5.8. Justificación del tamaño muestral

La finalidad de esta propuesta consiste en determinar la relación de la alimentación y estado nutricional con la presencia de patología podológica en sujetos con diabetes. Por lo tanto, para estimar el porcentaje de sujetos que presentan patología podológica, se supone un 50%, con un nivel de confianza del 95% (α =0.05) y una precisión de ± 5%. La asociación de diabéticos cuenta con 300 personas, por lo que obtenemos un tamaño muestral de 169 participantes (*Tabla 1*), suponiendo un porcentaje de pérdidas del 15 %, la muestra será 198 personas.

Tabla 1: Tamaño muestral

Total, de la población (N)	300
Nivel de confianza o seguridad (1-α)	95%
Precisión (d)	5%
Proporción	50 %
TAMAÑO MUESTRAL (n)	169

El estudio se considera viable con 198 sujetos ajustado a pérdidas en las que nos permite determinar la seguridad y precisión del estudio Este cálculo se llevó a cabo mediante la calculadora del sitio web "Fisterra" (9).

5.9. Variables y metodología de mediación

Las variables que serán estudiadas en este proyecto serán divididas en varios grupos:

Variables sociodemográficas

- Edad. Expresada en años
- Sexo. Masculino o femenino
- Composición del hogar (vive solo, acompañado)

Variables antropométricas

- Peso. Expresado en Kg, mediante una báscula.
- Altura. Expresada en cm, mediante un tallímetro.
- Índice de masa corporal (IMC). Será calculado a partir de las variables anteriores (peso y altura). Está variable se calcula siguiendo al siguiente formula (10):
 - IMC = Peso (Kg) / Altura (m2) (Tabla 2)

Tabla 2. Interpretación IMC

Bajo peso	>18.5
Peso normal	18.5 – 24.9
Sobrepeso	25-29.9
Obesidad grado I	30 – 34.9
Obesidad grado II	35 -39.9
Obesidad grado III	Más de 40

- Índice cintura-cadera (ICC). Se calcula midiendo con una cinta métrica el perímetro de la cintura y el de la cadera. Para calcular el ICC, se usa la siguiente fórmula (11):
 - ICC = Perímetro cintura / Perímetro cadera (*Tabla 3 y Tabla 4*)

Tabla 3. Tabla de riesgo Cintura cadera.

Riesgo de salud	Mujer	Hombre
Bajo	Inferior a 0.8	Inferior a 0.95
Moderado	0.81 – 0.85	0.96 – 1.0
Alto	Superior a 0.86	Superior a 1.0

Tabla 4. Interpretación ICC

Hombre	Mujer	Interpretación
≥ 1	≥ 0.8	Androide
< 1	<0.8	Ginecoide

Androide/ Obesidad troncal/ central/ abdominal: Exceso de grasa en la cara, tórax y abdomen. La grasa se almacena directamente bajo la piel, es el tipo de obesidad más frecuente en hombres y mujeres postmenopáusicas. Está relaciona con el estilo de vida y

es la más peligrosa ya que está asociada la aparición de enfermedades como DM2, HTA, dislipidemias. Se puede modificar con cambios en el estilo de vida.

Ginecoide/ Obesidad periférica: Es la más frecuente en mujeres jóvenes, en este caso la grasa se acumula en la parte inferior del cuerpo, alrededor de las caderas y de los muslos. Está relacionada con enfermedades del retorno venoso como las varices y con artrosis de rodilla.

- Perímetro abdominal. (Tabla 5) Expresado en centímetro se mide con una cinta métrica. La OMS establece que el valor máximo saludable del perímetro abdominal:
 - 88 cm en mujeres
 - 102 cm en hombres (12)

Tabla 5. Interpretación perímetro abdominal

Perímetro abdominal	Hombres
< 95	Normal
95-101	Riesgo elevado
≥ 102	Riesgo muy elevado
Perímetro abdominal	Mujeres
<82	Normal
82-87	Riesgo elevado
≥88	Riesgo muy elevado

Variables de hábitos del paciente

 Tabaquismo. El consumo de tabaco se medirá en función de la respuesta el paciente a la pregunta de ¿Cuántos cigarros fuma al día? (13) Según la OMS se estableció la siguiente calificación: (Tabla 6)

Tabla 6. Clasificación de fumadores

Fumador leve	Menos de 5 cigarrillos al día
Fumador moderado	6 – 15 cigarros al día
Fumador severo	+ 16 cigarros al día

 Alcohol. Para valorar el consumo de alcohol realizaremos una prueba al paciente cara-cara. Cuestionario AUDIT para la detección del consumo de alcohol (14) (Anexo I) (Tabla 7)

Tabla 7. Interpretación de resultado del cuestionario AUDIT para la detección del consumo de alcohol.

0 – 7 puntos	Riesgo bajo
8 – 15 puntos	Riesgo medio
16 – 19 puntos	Riesgo alto
20 – 40 puntos	Probable adicción

 Autocuidado del pie. Para valorar los autocuidados del paciente le realizaremos una serie de preguntas que se encuentran recogidas dentro de la ficha de recogida de datos (Anexo II) (15).

Variables propias de la enfermedad

- Tipo de DM. Diabetes Mellitus tipo 1 / Diabetes Mellitus tipo 2
- Años de evolución. Se recogerán en años.
- Presencia y/o antecedentes de úlceras. Úlcera si / no y localización anatómica.
- Antecedentes de amputaciones.
- Índice de comorbilidad de Charlson, evalúa la esperanza de vida a los 10 diez años.
 Consta de 19 ítems, los cuales rellenaremos en función de lo que presente el paciente. Se debe añadir la edad del paciente y rellenar las patologías, una vez obtenida esta información se calcula el índice y el porcentaje de supervivencia estimada a los 10 años. (16) (Anexo III)
- LDL, HDL, Glucemia y HbA1c. Estos datos serán recogidos a través de una analítica aportada por el paciente de los últimos 6 meses. (Tabla 8) (17).

Tabla 8. Objetivos de control en analítica

Glucemia	Preprandial	70 -130 mg/dl
	Posprandial	< 180 mg/dl
HbA1c	< 6.5 %	
LDL	< 100 mg/dl	
	< 70 mg/dl riesgo cardiovascular alto	
>40 Mg/dl hor		>40 Mg/dl hombres
	>50 mg/dl mujeres	

Variables de la funcionalidad del pie

- <u>Morfología del pie</u>. Se medirá a través del Foot Posture Index (FPI), es una herramienta que valora la postura del pie en cargo en los 3 planos a través de los siguientes ítems: (Anexo IV)
 - Palpación cabeza del astrágalo
 - Curvaturas supra e infra maleolares en cara lateral
 - Posición del calcáneo en plano frontal
 - Prominencia de la articulación astrágaloescafoidea
 - Altura y congruencia del ALI
 - Abducción y Aducción del antepié-retropié

Para medirlos y obtener una puntuación en cada ítem de un valor de -2 a +2 (19). Sumando todos los resultamos se obtendrá una puntación que, si se encuentra + 12 nos indica que se trata de un pie muy pronado, mientras que si se encuentra por -12 que el pie está muy supinado. (Tabla 9)

Tabla 9. Valores del FPI-6

Normal	0 a +5
Pronado	+6 a +9
Muy pronado	+10 a +12
Supinado	-1 a -4
Muy supinado	-5 a -12

<u>Hallux Aductus valgus (HAV).</u> Se valorará mediante la clasificación de Manchester
 (20), se forma visual. (Tabla 10) (Anexo V).

Tabla 10. Interpretación clasificación de Manchester

Grado 1	No deformidad
Grado 2	Deformidad leve
Grado 3	Deformidad moderada
Grado 4	Deformidad severa

- <u>Huella plantar</u>. Se valorará a través del pedígrafo, una vez obtenida la huella en estática se clasificará como plana, cava o normal A través de las siguientes mediciones.
 - Índice de Chippaux.(21) Expresado en porcentaje midiendo la zona más estrecha del istmo y la zona más ancha del antepié. Se divide estas dos y el resultado se multiplica por 100. (Tabla 11)

Tabla 11. Interpretación índice de Chippaux

Huella plana	>45 %
Huella normal	35% ± 10 %
Huella cava	<25%

 Ángulo de Clarke: formado por la intersección de la línea que une el punto más medial del antepié con la zona más profunda de la huella (Tabla 12)

Tabla 12. Interpretación ángulo de Clarke

Huella plana	>45 %
Huella normal	38% ± 7%
Huella cava	<31%

 Índice de staheli: se expresa dividiendo el valor de la parte más estrecha del istmo entre la parte más ancha del talón. (Tabla 13)

Tabla 13. Interpretación índice de staheli

Huella plana	>0.69
Huella normal	0.69 - 0.69
Huella cava	<0.69

- Onicogrifosis. Mediante una inspección visual en la que se valora la presencia de una deformidad de la lámina ungueal, alterando la morfología de la uña adquiriendo forma de "cuerno" o "garfio".
- <u>Dedos en garra</u>. Valoraremos la flexión del dedo. La articulación metatarsofalángica sufre una hiperextensión y la articulación interfalángica proximal y distal flexionadas.
- Alteraciones dérmicas. Mediante una inspección visual se busca la presencia de hiperqueratosis y helomas tanto en las plantas de los pies como en el dorso de los dedos. Con la Luz de Wood posibles alteraciones dérmicas como eritrasma o tinea pedis.
- Onicocriptosis. Mediante una inspección visual se observa si la placa ungueal se inserta en el tejido blando periungueal.
- <u>Sensibilidad a la presión y táctil (sensibilidad protectora)</u>. Mediante el uso de monofilamento Semmes- Weinstein, se aplicará de forma perpendicular a la piel del participante y la presión se va incrementando, entre 1-2 segundos y se valorará en cuatro puntos plantares:
 - 1º Dedo (falange distal)
 - Base del primer metatarsiano
 - Base del tercer metatarsiano
 - Base del quinto metatarsiano

Se darán valora del 0 si no presenta sensibilidad y 1 en el caso de que si la presenta. Consideramos al sujeto sensible cuando presenta una puntación de 8/8 (22).

Variables sobre estado nutricional y alimentación

Para medir esta variable se pasarán dos cuestionarios, la intención de estos es conocer la cantidad y calidad de los alimentos ingeridos durante un período de tiempo determinado, además de conocer hábitos alimentarios.

Cuestionario de cumplimiento de la dieta. (Anexo VI)

En el que mediante una serie 14 puntos de preguntas sobre ciertos alimentos como por ejemplo piezas de fruta, verduras, pescados, carne y la frecuencia con la que consume el paciente este en función de cantidades, podemos valorar si existe un cumplimiento adecuado de la dieta o no. (23)

Cuestionario de frecuencia alimentaria- food frequency questionnaire. (Anexo VII)

Se trata de uno de los cuestionarios más empleados a la hora de realizar una anamnesis alimentaria. En el cual se forman varios grupos de alimentos como carnes (carne y carne crudas), pescado (pescado y maricos), huevos, legumbres, cereales, lácteos, grasas, verduras, frutas, dulces, bebidas. Se pregunta al paciente cuantas veces a la semana consume estos para poder valorar si cumple adecuadamente la dieta. (24)

5.10. Protocolo de recogida de datos

Obtenido el informe favorable del comité de ética y la autorización de la Asociación de diabético Ferrolterra se llevará a cabo la recogida de datos y valoración de los participantes. Una vez obtenidas ambas autorizaciones se concretaría un día con las personas que hayan decido participar.

Para difundir el estudio se contactará con la dirección de la asociación y se pondrán carteles en los que los interesados podrán contactar por e-mail o por teléfono para obtener más información. También se repartirán folletos en los que aparecerá brevemente explicado el estudio.

Una vez que los interesados hayan decidido participar, se les entregará el documento de información general y compromiso de confidencialidad (Anexo IX) además del consentimiento informado (Anexo X), del cual se dispondrá una copia en gallego para la persona participante que así lo solicite. Es de obligatorio cumplimiento firmar el consentimiento informado para poder participar en el estudio, además se aportará una revocación del consentimiento por si el participante desea abandonar el estudio en cualquier momento, ya que la participación de estos es voluntaria en cualquier momento de la investigación. Los participantes serán citados a través de teléfono para que acudan a la Asociación en la fecha marcada. En el momento de citar al paciente le recordaremos que debe traer la última analítica realizada. Se citarán a los participantes dos días a la semana martes y jueves, en horario de mañana y tarde.

El protocolo que seguir con todos los candidatos será el siguiente:

En primer lugar, cuando el paciente llega se comenzará con una entrevista clínica en la que se cubrirán datos sobre el año de nacimiento, sexo y composición del lugar. En esta primera parte también se realizan los cuestionarios sobre autocuidados de pie de diabético, adicción al tabaco, consumo de alcohol y los propios cuestionarios de cumplimiento de la dieta y de frecuencia alimentaria. También recogeremos datos acerca de su DM, como años de evolución, antecedentes de úlceras entre otros. Todos estos datos se recogerán en la "ficha de recogida de datos" (Anexo VIII).

En segundo lugar, pediremos al paciente la analítica para valorar los valores de LDL, HDL, glucemia y HbA1c.

En tercer lugar, recogeremos los datos de talla, peso, perímetro abdominal, IMC, índice de cadera-cintura. Mandaremos al paciente colocarse de pie y valoraremos el FPI-6, con la ayuda del pedígrafo la huella plantar. El último lugar mandaremos al paciente acostarse en la camilla para valorar las variables podológicas descritas anteriormente.

5.11. Análisis estadístico

El análisis estadístico se llevará a cabo con el programa SPSS con un nivel de significación que se fijará en un p< 0,05. En primer lugar, se desarrollará un análisis descriptivo de todas las variables:

- Variables cuantitativas: se medirán a través de su media y la deviación típica. Por ejemplo, la edad.
- Variables cualitativas: se medirán a través de las frecuencias absolutas y el porcentaje.

Por otro lado, se llevarán a cabo estudios inferenciales para analizar la relación entre diversas variables.

- Entre dos variables cuantitativas se aplicará las correlaciones de Spearman o Pearson en función de si las variables se ajustan a una distribución normal.
- Entre dos variables cualitativas siendo esta de dos grupos e independientes se aplicará el estadístico Chi-Cuadrado o exacto de Ficher.
- Entre una variable cuantitativa y una cualitativa de más de grupos e independientes se utilizará el análisis de la variancia (ANOVA) o la prueba de Kruskal-Wallis o.
- Entre una variable cualitativa dicotómica independiente y una cuantitativa se utilizará el estadístico T de student Fisher i la U de Mann Whitney.

Se realizarán análisis multivariados tanto lineales como logísticos para determinar que variables tomadas en conjunto se asocian con la presencia de patología podológica.

5.11.1. Limitaciones del estudio

Las limitaciones del estudio pueden darse por diferentes sesgos:

Sesgos de selección:

Los sesgos de selección son relativos a la forma de obtener la muestra del estudio. La elección de los participantes se realizó por conveniencia y de forma consecutiva. Al tratarse de un muestreo de carácter voluntario, puede conducir a una limitación de los resultados y conclusiones del estudio.

Sesgos de información

Los sesgos de información son derivados del modo de obtención de datos. La exploración de los participantes será llevada a cabo por el equipo investigador con experiencia en el uso de los instrumentos de medición y se emplearan cuestionarios validados e instrumentos calibrados para minimizar el riesgo de sesgos de este tipo.

Sesgo de confusión

Derivados de una asociación no causal entre la exposición y el evento por lo que una tercera variable no está controlada. En este estudio se recogen variables (sociodemográficas, hábitos de vida...) que se consideran que pueden influir sobre las variables principales, reduciendo así el posible sesgo de confusión. Se emplearán técnicas multivariadas para reducir este sesgo.

6. Aspectos éticos

Para poder llevar a cabo este proyecto será necesario presentar la solicitud en el comité Ético de Investigación Clínica de Galicia. Está solicitud deberá ser aceptada por el comité para poder iniciar la investigación cumpliendo las bases de la ética profesional. Además, debemos contar con la autorización de la Asociación de Diabéticos Ferrolterra, conforme acepta a que realicemos este proyecto en su centro.

Los participantes seleccionados en esta investigación serán personas mayores de edad por lo que una vez informadas, a través de una hoja informativa en la que se exponen todas las características y procedimientos del estudio, así como la finalidad de este podrán aceptar o no participar en él. En el caso de que hayan aceptado participar en el estudio, se les pasará el consentimiento informado, que deberán firmar.

Esta investigación seguirá los principios éticos presentados en la declaración de Helsinki al tratarse de una investigación médica en seres humanos. Para cumplir los principios que se recogen en la *Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales*, en la hoja de recogida de datos se le asignará un código de identificación a cada participante para garantizar de esta forma la confidencialidad de los datos y que solo los investigadores a cargo del estudio tendrán acceso a ellos.

7. Plan de trabajo

En los meses de enero – abril de 2022 se llevó a cabo la búsqueda de información y revisión bibliográfica. El proyecto se diseñó entre los meses de marzo y junio de 2022, será presentado al comité de ético de investigación clínica de Galicia entre los meses de junio y julio de ese mismo año.

Una vez aprobado el proyecto por el comité durante los meses de agosto a septiembre se solicitará la colaboración con la Asociación de diabéticos Ferrolterra, además de repartir la información.

A partir de octubre tendrá lugar el reparto de documentación. Entre los meses de noviembre, diciembre y enero se llevará a cabo la recogida de datos y exploración a los participantes, durante dos días a la semana en la asociación.

A partir de febrero de 2023 se procederá a analizar e interpretar los datos recogidos en los meses anteriores, por lo que en los meses de marzo y abril estos serán desarrollados. En los meses de mayo y junio finalmente los resultados serán difundidos. (*Tabla 14*)

Tabla 14. Esquema plan de trabajo

AÑO		2022							2023									
MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6
Búsqueda y revisión bibliográfica																		
Diseño del proyecto																		
Autorización del comité de ética																		
Solicitud Asociación																		
Reparto de documentación																		
Exploración y recogida de datos																		
Análisis e interpretación de datos																		
Desarrollo de los resultados																		
Difusión de los resultados																		

8. Plan de difusión de resultados

Una vez obtenidos los resultados del estudio se llevará a cabo un plan de difusión a través de diferentes revistas de interés científico podológico, además de presentar esta investigación en varios congresos y jornadas de podología.

Serán seleccionadas las siguientes revistas:

- Revista Española de Podología
- Revista del Consejo General de Colegio de Podólogos de España
- El Peu
- Journal of Foot and Ankle International (F.I: 2.51)
- Revista Internacional de Ciencias Podológicas (F.I: 0,48)

Serán seleccionados los siguientes congresos debido a su accesibilidad e interés para la comunidad podológica:

- XI Congreso de estudiantes de Podología en Ferrol de 2023 (A Coruña)
- 52 congreso Nacional de Podología 2023

9. Financiación

9.1. Recursos necesarios

9.1.1. Infraestructura

Para llevar a cabo este proyecto no será necesaria una financiación para la infraestructura, ya que se llevará a cabo en la Asociación de diabéticos Ferrolterra.

9.1.2. Recursos humanos

No se requerirá financiación algún para los recursos humanos del estudio, ya que serán los propios investigadores los responsables de la gestión de citas, recogida de datos y valoración de los participantes. Los investigadores no recibirán ninguna compensación económica por la realización del estudio.

9.1.3. Recursos materiales

Los recursos materiales necesarios para la elaboración del estudio serán proporcionados por la Asociación como camilla, papel para camilla, cinta métrica y báscula. Del resto de los recursos se harán cargo los investigadores (siendo necesario comprar material como: pedígrafo, podoscopio, bolígrafos, folios, goniómetro, carpetas, impresora, tinta, carteles de promoción del estudio).

9.1.4. Relación recursos y gastos económicos

Tabla 15. Relación recursos y gastos

	ONCEPTO	GASTOS ESTIMADO						
C	ONCLFIO	GAGTOG EGTIMADO						
Recursos	Equipo de investigación	0€						
humanos	Personal administrativo	0€						
	Mesa y silla de despacho	Cedida por la Asociación						
	Bolígrafos	20 unidades/ 6 €						
Material fungible	Folios	500 unidades / 5€						
Material fullgible	Carpetas clasificadoras	5 unidades/ 7 €						
	Folletos y carteles de	200 €						
	promoción	200 C						
	Camilla, báscula, tallímetro	Cedido por la Asociación						
	y cinta métrica							
	Goniómetro	0€ (Aportado por el investigador)						
Material inventariable	Pedígrafo	150 €						
	Luz de Wood	70 €						
	Podoscopio	400 €						
	Ordenador	0 € (Aportado por el investigador)						
	Impresora	0€ (aportado por la Asociación)						
Gastos de	Tasas publicaciones	3000 €						
publicación	revistas							
	Gastos de traducción	500 €						
Gastos de	Desplazamiento	300€						
congresos	Inscripción	200 €						
	Estancia	400 €						
TOTAL		5.238 €						

9.1.5. Recursos relacionados con la difusión de resultados

Será necesaria una financiación para el servicio de traducción y publicación para divulgar el estudio de manera internacional.

9.1.6. Fuentes de financiación

Una vez obtenido los resultados del estudio y se decida publicarlo, el responsable podrá asumir los costes adicionales existentes; se solicitarán ayudas a los siguientes programas de investigación ajustados a dicho proyectos.

- Becas el Instituto de Salud Carlos III, organismo gestor de las actividades de la Acción Estratégica en Salud (AES).
- Ayudas para la elaboración de proyectos de investigación y acciones complementarias dentro del Programa Nacional de Proyectos de Investigación Fundamental desarrollado por el Ministerio de Ciencia e Innovación.
- Financiación para unidades e investigadores/as del catálogo de la Universidad de A
 Coruña 2022 (convocatorias anuales)
- Subvenciones públicas del << Programa INVESTIGO>> para personas jóvenes.
- La Fundación "la Caixa" 5º edición de la convocatoria CaixaResearch de investigación en salud.

BIBLIOGRAFÍA

- Organización mundial de la salud. Diabetes [Internet]. Ginebra: OMS; 2021 [consultado 23 de febrero de 2022]. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes
- Álvarez Múñiz N. Diabetes y pie diabético. NPunto [Internet] 2021 [consultado 7 de febrero de 2022]; 4(44): 53-74. Disponible en: https://www.npunto.es/revista/44/diabetes-y-pie-diabetico
- International Diabetes Federation. Diabetes fact & figures [internet]. Bruselas: IDF;
 2021 [consultado 23 de febrero de 2022]. Disponible en: https://www.idf.org/aboutdiabetes/what-is-diabetes/facts-figures.html
- Atkinson M.A Elsenbarth G.S. Michels A.W. Type 1 diabetes. Lancet [Internet] 2014 [consultado 9 de febrero de 2022]; 383 9911: 69-82. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4380133/
- 5. Paiva M.O. Rojas S. N. Pie diabético: ¿Podemos prevenirlo? Rev. Med.Clin. Condes [Internet] 2016 [consultado 15 de febrero de 2022]; 27(2): 227-234. Disponible en: <a href="https://reader.elsevier.com/reader/sd/pii/S0716864016300128?token=F06D51052733160A76450113A284972ECC18BF63354439FD6D29E758D35825CE8A794B5E14444DA23FB56ED6AC40EA58&originRegion=eu-west-1&originCreation=20220302084825
- 6. Anglada J, Asunción J, Del Pozo C, García LM, Tarroch X. Pie Diabético: Guía práctica para la prevención, evaluación y tratamiento, 1a ed [Internet]. Madrid: Panamericana; 2006 [consultado 15 de febrero de 2022]. 21-52. <a href="https://books.google.es/books?hl=es&lr=&id=JSw7GXHmTQsC&oi=fnd&pg=PA1&dq=Pie+Diab%C3%A9tico:+Gu%C3%ADa+pr%C3%A1ctica+para+la+prevenci%C3%B3n,+evaluaci%C3%B3n+y+tratamiento&ots=HX74ttn5lg&sig=RYbvttECJGrEV-BU0ZYJeAq6Vil#v=onepage&q=Pie%20Diab%C3%A9tico%3A%20Gu%C3%ADa%20prevenci%C3%B3n%2C%20evaluaci%C3%B3n%2Cy20tratamiento&f=false
- González Martin C. Pertega Diaz S. Seoane Pillado T. Balboa Barreiro V. Soto González A. Veiga Seijo R. Structural, Dermal and Ungual Characteristics of the Foot in Patients with Type II Diabetes. MDPI [Internet] 2019 [consultado 3 de marzo de 2022]; 55(10): 639. Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6843386/
- 8. Martínez Barbosa I. Romero Cabello R. Ortiz Pérez H. Elizalde Simón H. Gutiérrez Cárdenas M.E. Aguilar Vengas J.M et al. La alimentación de pacientes diabéticos tipo Alimentación, estado nutricional y salud podológica en personas con diabetes

- 2 y su relación con el desarrollo de infecciones en los pies. Rev Biomed [Internet] 2014 [consultado 3 de marzo de 2022]; 25: 119-127. Disponible en: https://www.medigraphic.com/pdfs/revbio/bio-2014/bio143c.pdf
- Metodología investigación: Determinación del tamaño muestral [Internet]. [consultado 19 de marzo]. Disponible en: https://www.fisterra.com/formacion/metodologia-investigacion/determinacion-tamano-muestral/
- 10. Monterrey Gutiérrez P. Porrrata Maury C. Procedimiento gráfica para la evaluación del estado nutricional de los adultos según el índice de masa corporal. Rev Cubana Aliment Nutr [Internet] 2001 [consultado 19 de abril de 2022]; 15 (1): 62-67. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Carmen-Porrata-Maury/publication/262068529/links/00b7d536922ed4dda5000000/PROCEDIMIENTO-GRAFICO-PARA-LA-EVALUACION-DEL-ESTADO-NUTRICIONAL-DE-LOS-ADULTOS-SEGUN-EL-INDICE-DE-MASA-CORPORAL.pdf
- 11. Berdasco Gómez A. Romero del Sol J.M. Jiménez Hernández J.M. Valores del índice de cintura/cadera en poblaciñon adulta de ciudad de la Habana. Rev Cubana Aliment Nutr [Internet] 2002 [citado 20 de abril de 2022]; 16 (1): 42-47. Disponible en: <a href="https://d1wqtxts1xzle7.cloudfront.net/36953147/ali07102-with-cover-page-v2.pdf?Expires=1652719428&Signature=Vkddt-GVnlRxJ4TeGnNHIZqJGGhxlw1LILJJaK1OoapEb~UYxRY46eQU2ip6xiaa3sBAwRWEsJ2cqmj6gHlhRFBXlypdRAHr5ReERiCBskasTQevmep45HkbgOs3ix~CfsF7v9DylXTHrtb-dKRRho8y6u1xcJMl7-hveZK86qgZHhgQSTlkdudiK0yk9woBBKcnDsq2LxbTvomoem2vVOkCDMLhkHN0jQPyUXg8Jm7VE33bgHRLeiAMetJop6bzphsyM3e5oslsDl6vaz4zSiqeLkF2eCv2nPqSOnFClSrDL8CyumAcMqKgzSxhkzehFpcajqlr86ODkjba92lyaQ &Key-Pair-
- 12. Arriba Muñoz A. López Úbeda M. Rueda Caballero C. Laberta Aizpún J.I. Ferrández Longás A. Valores de normalidad de índice de masa corporal y perímetro abdominal en población española desde el nacimiento a los 28 años de edad. Nutr. Hop [Internet] 2016 [consultado 18 de abril de 2022]; 33 (4): 887-893. Disponible en: https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S021216112016000400019&script=sci_arttext&tlng=pt#bajo

Id=APKAJLOHF5GGSLRBV4ZA

13. Londoñ Pérez C. Rodríguez Rodríguez I. Gantiva Díaz C.A. Cuestionario para la clasificación de consumidores de cigarillo (C4) para jóvenes. Perspect Psicol [Internet] 2011 [citado 22 de abril de 2022]; 7 (2): 281-291. Disponible en: http://www.scielo.org.co/pdf/dpp/v7n2/v7n2a07.pdf

- 14. F. Babor. Higgins-Biddle J.C. Saunders J.B. Monteiro M.G. Cuestionario de Identificación de los trastornos debidos al consumo de alcohol. AUDIT [Internet] 2001 [citado 22 de abril de 2022]; 1-40. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331321/WHO-MSD-MSB-01.6a-spa.pdf
- 15. Mosquera Fernández A. Díaz Rodríguez M. González Martín C. Platero Arboiro M. Souto Rey V. Balboa Barreiro V. Hábitos podológicos en personas con alteraciones ungueales. Gaceta Médica de México [Internet] 2017 [citado 27 de mayor de 2022]; 153. Disponible en:
 - https://web.archive.org/web/20200306044336id /http://gacetamedicademexico.com/files/gmm 153 7 810-817.pdf
- 16. Rubiales, E. (2018, May 17). Indice de Comorbilidad de Charlson (CCI). SAMIUC. Disponible en: https://www.samiuc.es/indice-de-comorbilidad-de-charlson-cci/
- 17. López- Simarro F. Miravet- Jiménez S. Cols-Sagarra C. Catellote- Petit A. Determinaciones analíticas en el paciente diabético. Semergen [Internet] 2010 [citado 19 de mayo de 2022]; 36(9): 513-519. Disponible en: https://www.elsevier.es/es-revista-medicina-familia-semergen-40-articulo-determinaciones-analiticas-el-paciente-diabetico-S1138359310002662
- 18. González Gil A. Estrada Vaillant A. Izada Carnesoltas T.I. Hernández Hernández R. Achiong Alemañy M. Quiñones Cabrera D. Marcadores de funcionamiento renal en pacientes diabéticos tipo 2. Policlínico "Milanés". Municipio Matanzas. Rev Méd Electrón [Internet] 2017 [citado 19 de mayo de 2022]; 39 (1): 718-728. Disponible en: http://scielo.sld.cu/pdf/rme/v39s1/rme030117.pdf
- 19. Redmond A.C Crosbie J. Ouvrier R.A. Development and validation of a novel rating system for scoring standing foot posture: The Foot Posture Index. Clinical Biomechanics [Internet] 2006 [citado 30 de abril de 2022]; 21 (1): 89-98. Disponible en: https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0268003305001804
- 20. Calvo Gonçalves R. Clasificación del Hallux Valgus The Manchester Scale. El peu [Internet] 2014 [citado 1 de mayo de 2022]; 35 (2): 24-27. Disponible en: https://www.researchgate.net/profile/Abian-MosqueraFernandez/publication/270884016 Aproximacion a la arteriopatia periferic a en la diabetes mellitus/links/5608ff3b08ae5e8e3f3a9317/Aproximacion-a-la-arteriopatia-periferica-en-la-diabetes-mellitus.pdf#page=24
- 21. Del Corral a, Forriol F. Gómez P. Variaciones De la Huella Plantar con la actividad diaria. Rev Med y cirugía del pie. [Internet] 1998 [Citado 21 de mayo de 2022]. Disponible en: Alimentación, estado nutricional y salud podológica en personas con diabetes

- https://fondoscience.com/sites/default/files/articles/pdf/rpt.0202.fs8812004-variaciones-de-la-huella-plantar.pdf
- 22. Pesquera González C. Monofilamento de Semmes- Weinstein. Diabetes practica [Internet] 2019 [citado 20 de mayo de 2022] Disponible en: http://www.diabetespractica.com/files/docs/publicaciones/1382025393habilidades.pdf
- 23. Estruch R. Ros E. Salas-Salvadó J. Covas M-I. Corella D. Arós F. et al. Primary prevention of cardiovascular disease with a Mediterranean diet supplemented with extravirgin Olive oil or nuts. N Engl J Med [Internet] 2018 [citado 27 de mayo de 2022]; 378(25): 1-14. Disponible en: http://www.predimed.es/uploads/8/0/5/1/8051451/nejmoa1800389 olf.pdf
 - 24. Goni Mateos L. Aray Miranda M. Martínez H. A. Cuervo Zapetel M. Valoración de un cuestionario de frecuencia de consumo de grupos de alimentos basado en un sistema de intercambios. Nutr Hosp [Internet] 2016 [consultado 14 de marzo de 2022]; 33(6):1391-1399. Disponible en:

https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0212-16112016000600022

ANEXOS

ANEXO I: cuestionario AUDIT para la detección del consumo de alcohol.

TEST AUDIT

- 1. ¿Con qué frecuencia consume alguna bebida alcohólica?
 - (0) Nunca
 - (1) 1 o menos veces al mes
 - (2) 2 ó 4 veces al mes
 - (3) 2 ó 3 veces a la semana
 - (4) 4 ó más veces a la semana
- ¿Cuántas consumiciones de bebidas alcohólicas suele realizar en un día de consumo normal?
 - (0) 1 ó 2
 - (1) 3 ó 4
 - (2) 5 ó 6
 - (3) 7 a 9
 - (4) 10 o más
- 3. ¿Con qué frecuencia toma 6 o más bebidas alcohólicas en una sola ocasión de consumo?
 - (0) Nunca
 - (1) Menos de 1 vez al mes
 - (2) Mensualmente
 - (3) Semanalmente
 - (4) A diario o casi a diario
- 4. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año ha sido incapaz de parar de beber una vez había empezado?
 - (0) Nunca
 - (1) Menos de 1 vez al mes
 - (2) Mensualmente
 - (3) Semanalmente
 - (4) A diario o casi a diario
- 5. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año no pudo hacer lo que se esperaba de usted porque había bebido?
 - (0) Nunca
 - Menos de 1 vez al mes
 - (2) Mensualmente
 - (3) Semanalmente
 - (4) A diario o casi a diario
- 6. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año ha necesitado beber en ayunas para recuperarse después de haber bebido mucho el día anterior?
 - (0) Nunca
 - (1) Menos de 1 vez al mes
 - (2) Mensualmente
 - (3) Semanalmente
 - (4) A diario o casi a diario

- 7. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año ha tenido remordimientos o sentimientos de culpa después de haber bebido?
 - (O) Nunca
 - (1) Menos de 1 vez al mes
 - (2) Mensualmente
 - (3) Semanalmente
 - (4) A diario o casi a diario
- 8. ¿Con qué frecuencia en el curso del último año no ha podido recordar lo que sucedió la noche anterior porque había estado bebiendo?
 - (0) Nunca
 - (1) Menos de 1 vez al mes
 - (2) Mensualmente
 - (3) Semanalmente
 - (4) A diario o casi a diario
- ¿Usted o alguna otra persona han resultado heridos porque usted había bebido?
 - (O) No
 - (2) Sí, pero no en el curso del último año
 - (4) Sí, en el último año.
- ¿Algún familiar, amigo, médico o profesional sanitario han mostrado preocupación por su consumo de bebidas alcohólicas o le han indicado que deje de beber?
 - (0) No
 - (2) Sí, pero no en el curso del último año
 - (4) Sí, en el último año.

Puntuación: Se suman los resultados de cada respuesta que están entre paréntesis delante de la misma.

Versión original: Saunders JB, Aasland OG, Babor TF, De la Fuente JR, Grant M. Development of the Alcohol Use Disorders Identification Test (AUDIT): WHO collaborative project on early detection of persons with harmful alcohol consumption-II. Addiction 1993; 88: 791-804.

ANEXO II: CUESTIONARIO DE HÁBITOS PODOLÓGICOS

Presencia de onicocriptosis							
PIE DCHO	1º dedo		Otros				
PIE IZQDO	1º dedo		Otros				
BILATERAL	1º dedo		Otros				
Presencia de onicomicosis (confirmada por cultivo):							
PIE DCHO	1º dedo		Otros				
PIE IZQDO	1º dedo		Otros				
BILATERAL	1º dedo		Otros				

Hábito 1	¿Es tu primera visita al podólogo?									
	Si □		No □							
Hábito 2	Durante la actividad diaria camina aproximadamente									
	Media hora o menos □	1 hora □								
	De 2 a 3 horas □	4 horas o más □								
Hábito 3	En su actividad diaria permanece usted mucho tiempo (marcar solo la más frecuente)									
	Sentado 🗆	De pie con desplazamientos cortos □	De pie con desplazamientos largos □							
Hábito 4	Practica usted algún tipo de deporte o pasatiempo que implique actividad fís									
	SI □		NO □							
Hábito 5	¿Quién realiza el cuidado de las uñas de sus pies? (marcar solo la más frecuente)									

		Usted mismo □	Familiar □	Podólogo	Podólogo □						
Hábito 6	En caso c	le cuidarse usted mismo la de la	as uñas, ¿cor a más frecue		? (marca	ar solo	el uso				
	Tijeras □	Corta-uñas □	Alicates □		Alicates □		ıtes □ Lima		ates □ Lima		Otros
Hábito 7		¿Echa usted c	rema hidrant	e en sus pies?							
		Si □		No □							
Hábito 8		¿Con qué frecuen	cia se echa c	rema en los pie	es?						
		Todos los días □		Cada 2 o 3	días □						
	1	vez a la semana □		1 vez al m	nes□						
Hábito 9		¿Con qué frecu	iencia asea ι	ısted sus pies?							
	Ma	as de 1 vez al día □		1 vez al d	lía □						
	2 o 3	veces a la semana □		1 vez a la se	mana 🗆]					
	menos	de 1 vez a la semana □		otro 🗆							
Hábito 10	En caso d	de sufrir o haber sufrido ca (marcar	llosidades o solo I más fre		soluciór	n ha ele	gido?				
		Callicidas □									
		Cuchillas □	Consi	Consulta al podólogo □			da □				
Hábito 11		¿Con qué frec	uencia acude	e al podólogo?							
	1 o r	más veces al mes □		1 vez al añ	 io □						

	_							
	Más de 2 veces al año □	solo si duele □						
Hábito 12	¿Qué características tiene su calzado de uso más habitual? (marcas solo el uso más frecuente)							
	Cerrado □	Zueco □						
	Bota □	Sandalia □						
	Deportivos □	Otros □						
Hábito 13	¿Qué tipo de abrochamiento tiene s uso	su calzado de uso más habitual más frecuente)	l? (marcar solo el					
	Cordón □	Hebilla □	Ninguno □					
	Cremallera □	Velcro □	3					
Hábito 14	¿Qué tipo de tacón tiene su calzado	o de uso más habitual? (marca frecuente)	r solo el uso más					
	Plano □	Bajo (2cm) □						
	Mediano (de 2 a 4 cm) □	Alto (más de 4 cr	m) 🗆					

ANEXO III: ÍNIDICE DE COMORBILIDAD DE CHARLSON

	SI	NO
Infarto de miocardio		
Insuficiencia cardiaca congestiva		
Enfermedad vascular periférica		
Enfermedad cerebrovascular		
Demencia		
Enfermedad pumonar crónica		
Patología del tejido conectivo		
Enfermedad ulcerosa		
Patología hepática ligera		
Patología hepática moderada/ grave		
Diabetes		
Diabetes con lesión orgánica		
Hemiplejía		
Patología renal (moderada o grave)		
Neoplasias		
Leucemias		
Linfomas malignos		
Metástasis sólida		
SIDA		
Edad	Puntuación ICM de Cha	arlson
Supervivencia estimada	a los 10 años	%

ANEXO IV: Foot Posture Index

TOTAL TOTAL CONTROL SOFT

 Palpación de la cabeza astragalina (talar head palpation): Único îtem que requiere palpación y no observación. Se palpa la cabeza del astrágalo en borde medial y lateral de la zona anterior de tobillo (= método descrito por Root). En la tabla aparece el modo de puntuar este item.

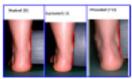






Curvatura supra e infra maleolares (lateral)(supra and infra lateral malleolar curvature)

Por visualización se distingue entre: Pie neutro igualdad entre ambas curvas, Pie supinado curva supremaleolar + pronunciada y Pie pronado curva inframaleolar + pronunciada. En la tabla aparece el modo de puntuar este item.





Posición de calcaneo (plano frontal)(calcaneal frontal plane position)
 Se realiza una visualización de la posición del calcaneo en apoyo y se estima visualización.

Se realiza una visualización de la posición del calcaneo en apoyo y se estima visualmente, sin medir y sin dibujar la bisectriz , si el calcaneo está neutro, si está evertido o en varo o invertido o en valgo.



 Prominencia en la art astrágalo-escofoidea (prominence on the region calcaneal navicular joint).

Observación de la zona piel que está sobre la articulación astragaloescafoidea y se determina si está "plana característico del pie neutro, socavada característico del pie supinado o prominente característica del pie pronado.



Escala	-2	-1	0	1	2
	Área art. Astragalo- escafoldea marcadamir rite concava	Área art. Astragalo- escafoidea un poco concava	Área art. Astragalo- escafoldes rects	Área art. Astragalo- escafoldea un peco prominente	Área art. Astragalo- escafoldea marcadamen te promisente

Congruencia del arco longitudinal medio(cogruence on the medial longitudinal arch)

Marcador importante de la situación del pie. En el pie neutro el arco longitudinal interno es uniforme, forma una semicircunferencia, en el pie supinado el ALI forma una curvatura más aguda en la parte posterior y en el pie pronado desaparece la curvatura del ALI que se invierte.







Abd/add de retropie respecto al antepie (*turf toes) abduction/addcuction of the forefoot on the rearfoot

En una Visión en plano frontal posterior en el Pie neutro debemos observar como los límites del antepié son paralelos a los límites del retropié, en el pie supinado observamos que el antepié más visible en medial y por el contrario en el pie pronado el antepié es más visible en lateral.







Escala	-3	-1			3.
	Exemps wisibles en madial No validate en tational	Oxfore clanomerate rain visities on ramifol	figualitieri en visibilitad de tos deden	Continue classes of the continue of the cont	Electron rec whiteless on remained y clear processes whiteless on todored

ANEXO V: Clasificación de Manchester

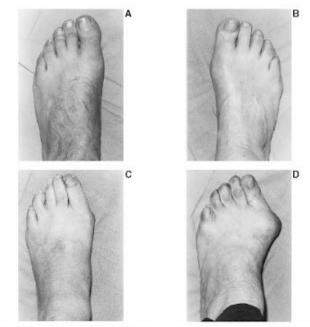


Figure 2. Hallux valgus grading photographs. A, Grade 1 (no deformity); B, grade 2 (mild deformity); C, grade 3 (moderate determiny). D, grade 4 (severa deformity).

ANEXO VI: Cumplimiento de la dieta

● Es	TUDIO PREDIMED	umplimiento de la dieta
	Identificador del participante:	n hánh tás
	Nodo: anotar el número de nodo correspondiente. 01. Antidode - Milloya / 02. Antidode - Svella - Svella - Svella - (02. Antidode - Svella - V. Rode 05. Catabido - Barcelina sonte / 06. Catabido - Barcelina Svella - (07. Catabido - Barcelina Svella - Svella - Svella - Svella - (07. Catabido - Barcelina - Catabido - Barcelina - Catabido - Barcelina - Catabido - Barcelina - Svella - (07. Catabido - Barcelina - (07. Visita - Catabido - Svella - (07. Visita - Catabido - (07. Visita - (07. Visit	au 06. Naški Nute
		Fecha del examen//200
1. ¿Usa s	ested el accite de oliva como principal grasa para cocinar?	SI = 1 punto
_	to accite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado , comidas fuera de casa, ensaladas, etc.)?	4 o más cucharadas = 1 punto
	tas raciones de verdura u hortalizas consume al día? ones o acompañamientos = 1/2 ración) 1 ración = 200g.	2 o más (al menos una de ellas en ensalada o crudas) = 1 punto
4. ¿Cuan	tas piczas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día?	3 o más al dia = 1 punto
	tas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o s consume al día? (ración 100 - 150 g)	menos de 1 al dia = 1 punto
	tas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día vidual: 12 g)	menos de 1 al dia = 1 punto
	tas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, imer) consume al día?	menos de 1 al dia = 1 punto
B. ¿Bebe	usted vino? ¿Cuánto consume a la semana?	o más vasos a la semana = 1 punto
	tas raciones de legumbres consume a la semana? dón do 150 g)	3 o más a la semana = 1 punto
	ntas raciones de pescado-mariscos consume a la semana? a o ración: 100 - 150 do poscado o 4-5 piezas o 200 g do marisco)	3 o más a la semana = 1 punto
The state of the s	ntas veces consume reposteria comercial (no casera) como flanes, dulce o pasteles a la semana?	menos de 2 a la semana = 1 punto
12. ¿Cue	ntas veces consume frutos secos a la semana? (soción 30 g)	3 o más a la semana = 1 punto
	zume uzted preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en rnera, cerdo, hamburguezaz o zalehichaz? (cama da pollo: 1 piaza o 0 - 150 g)	Si = 1 punto
parta, arr	ntas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la os u otros platos aderezados con salsa de tomate, ajo, cebolla elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	2 o más a la semana = 1 punto
•		

ANEXO VII: Cuestionario de frecuencia alimentaria- Food Frequency Questionnaire – Short From (MEDIS FFQ)

	Consumo medio durante el a				año pasado				
Grupos de alimentos		A la semana							
	Nunca/Casi Nunca	1	2	3	4	5	6	7	
CARNE									
Carne									
Carnes curadas									
PESCADO									
Pescado									
Marisco									
HUEVOS									
LEGUMBRES									
Lentejas									
Garbanzos									
Judías									
Guisantes									
CEREALES									
Pan									
Arroz									
Pasta									
Patatas									
LÁCTEOS									
Leche									
Yogur									
Pudin/ Flan									
Queso									
GRASAS									
Mantequilla/ Margarina									
Mayonesa									
Aceite de oliva									
	L.						1		

VERDURAS				
FRUTAS				
Cantidad de fruta fresca por día				
Fruta enlatada				
DULCES				
Azúcar				
Chocolate				
Galletas, tartas				
Pasteles				
BEBIDAS				
Agua				
Brick de zumo				
Zumo de fruta fresca				
Bebidas azucaradas (refrescos, te azucarado)				
Cerveza				
Vino				
Bebidas alcohólicas destiladas (ron, whisky, ginebra)				
NUECES				
Un puñado				

FICHA RECOGIDA DE DATOS

	Fecha: de de 202
INDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE	
Nº de identificación	
Fecha de nacimiento	
Sexo	
Teléfono de contacto / e-mail	
·	

VARIABLES ANTROPOMÉTRICAS

Peso (Kg)			IMC
Talla (cm)			
Perímetro cintura	ICC	Androide	
(Cm)		Ginecoide	
		Giriecolde	
Perímetro cadera			
(cm)			
Perímetro			
abdominal (cm)			

VARIABLES DE HÁBITOS

	NO	SI		
Fumador			Leve	
			Moderado	
			Severo	

	No		Riesgo bajo	
Consumo de			Riesgo medio	
alcohol	SI	Cuestionario AUDIT <i>(en el</i>	Riesgo alto	
		caso de que si)	Riesgo severo	

VARIABLES PROPIAS DE LA ENFERMEDAD

Ti	Tipo de DM		1		2
Años de evolución					
Antecedentes de úlceras		SI		Lo	calización anatómica
		NO			
Antecedentes de amputaciones					
	LDL				
	HDL				
Analítica	Glucemia				
	HbA1c				

VARIABLES DE LA FUNCIOANLIDAD DEL PIE

		Derecho	Izquierdo
	Palpación cabeza del astrágalo	-2 -1 0 +1 +2	-2 -1 0 +1 +2
Foot	Curvaturas supra e infra maleolares en cara lateral	-2 -1 0 +1 +2	-2 -1 0 +1 +2
Posture Index	Posición del calcáneo en plano frontal	-2 -1 0 +1 +2	-2 -1 0 +1 +2
	Prominencia de la articulación astrágaloescafoidea	-2 -1 0 +1 +2	-2 -1 0 +1 +2

	Altura y congruencia del ALI	-2 -1 0 +1 +2	-2 -1 0 +1 +2
	Abducción y Aducción del antepié- retropié	-2 -1 0 +1 +2	-2 -1 0 +1 +2
ТОТА			

		Derecho	Izquierdo
	Grado 1 (no deformidad)		
HAV	Grado 2 (Deformidad leve)		
(Clasificación de	Grao 3 (Deformidad moderada)		
Manchester)	Grado 4 (Deformidad severa)		

				Derecho	Izquierdo
	ÍNDICE DE CHIPPAUX	%.	Huella plana (>45%) Huella normal (35 ± 10 %) Huella cava (< 25%)		
HUELLA	ÁNGULO DE CLARKE	%	Huella plana (>45%) Huella normal (38 ± 7%) Huela cava < 31%		
	ÍNDICE DE STAHELI		Huella plana >0.69 Huella normal 0.69-0.69		

	Huella cava <	
	0.69	

ALTERACIÓN	Pie derecho SI/NO	Pie izquierdo SI/NO	OBSERVACIONES
Onicogrifosis			
Dedos en garra			
Hiperqueratosis			
Helomas			
Onicocriptosis			

Sensibilidad protectora - Monofilamento

Localización	Pie derecho 0/1	Pie izquierdo 0/1
1º dedo (falange distal)		
Base del 1º metatarsiano		
Base del 3º metatarsiano		
Base del 5º metatarsiano		
TOTAL:		

ANEXO IX: Documento de información general y compromiso de confidencialidad

DOCUMENTO DE INFROMACIÓN GENERAL Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

ALIMENTACIÓN, ESTADO NUTRUCIONAL Y SALUD PODOLÓGICA EN PEROSNAS

CON DIABETES

Este documento tiene como finalidad informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar, de forma voluntaria, así como solicitar su consentimiento en el caso de estar interesado en participar. Su decisión es voluntaria. Es importante que se tome el tiempo necesario para leer detenidamente este documento sobre el estudio y aclarar en el caso de que existan cualquier tipo de cuestión con el equipo de investigación. Puede hacerlo personalmente, por teléfono o correo electrónico, a través de los datos de contacto que se facilitan en el apartado de "Datos de contacto de los/ las investigadores/as para aclaraciones o consultas".

Muchas gracias por dedicar unos minutos a considerar su participación en el estudio.

1. INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

El estudio en el cual pedimos su participación se titula: "Alimentación, estado nutricional y salud podológica en personas con diabetes". María Cristina González Martín, tutora del trabajo de fin de grado, podóloga y profesora de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña, junto con Raquel Veiga Seijo, tutora del trabajo de finde grado, podóloga y profesora de la Universidad de A Coruña, ambas tutoras han supervisado que los aspectos éticos cumplen los criterios establecidos por el Comité de Ética de la Investigación y la Docencia de dicha universidad.

a) Equipo investigador

<u>Marta Losada Quiroga</u>, alumna de 4º de Podología en la Universidad de A Coruña, autora del trabajo de fin de grado, participará en todas las fases de la elaboración de estudio y es la principal responsable de la recogida de datos.

<u>Cristina González Martín</u>, podóloga y profesora titular de la Universidad de A Coruña, tutora y responsable de la supervisión del trabajo. Participara en la recogida y análisis de datos.

<u>Raquel Veiga Seijo</u>, podóloga y profesora de la Universidad de A Coruña, tutora y responsable de la supervisión del trabajo. Participara en la recogida y análisis de datos.

b) Objetivo y utilidad del estudio

El objetivo principal de este estudio es determinar la patología podología en personas con Diabetes y su relación la alimentación y estado nutricional. Así como la aparición de complicaciones a nivel de los pies e identificar los factores de riesgo.

Dentro de las utilidades de este estudio destacamos la importancia de tener unos buenos hábitos de vida para poder evitar ciertas complicaciones, o en el caso de ya estar presentes tratarlas de forma adecuada para que afecten lo menos posible a la calidad de vida.

c) Selección de las personas participantes

Usted está invitado a participar en el estudio ya que forma parte de la Asociación de diabéticos Ferrolterra. Además de ser diabético tipo 1 o tipo 2, debe firmar el consentimiento y cumplir con el resto de los requisitos básicos para participar en la investigación. Requisitos como tener solo un miembro inferior o amputado o presentar amputaciones menores en los pies.

d) Metodología del estudio; tipo de colaboración de la persona participante y duración de dicha colaboración.

Su participación en el estudio consistirá en una entrevista en el que se formularan una serie de preguntas acerca de su patología, junto con unos cuestionarios de hábitos alimentarios, además de exploración en carga y en descarga. La participación en el estudio es de aproximadamente 30 minutos e implica:

- Entrevista en la que se formularan una seria de preguntas sobre los datos del participante.
- Cuestionarios
- Exploración de las características a nivel del pie
- Es importante que cada participante aporte una analítica de los últimos 6 meses

e) Tipo de información

Una vez recogidos los datos de las preguntas realizadas al participante (sobre su estado de vida en general) y los datos de los cuestionarios, se necesitará obtener otros datos como el peso y talla entre otros. También se tendrá que obtener características de cada pie en una exploración, como por ejemplo el tipo de huella.

Solamente tendrán acceso a los datos clínicos el equipo investigador. En ningún caso, se facilitará la información de la persona participante ya que será asignado un código de identificación numérica a cada uno, para tratar sus resultados de forma íntegra.

f) Posibles molestias y riesgos para la persona participante:

No es de esperar que mediante la realización de estas pruebas clínicas el paciente sufra algún tipo de riesgo y/o inconveniente para su salud, debido a que son pruebas de carácter no invasivo y pasivo, por lo que no comprometerá al físico del participante. Además de llevar a cabo las medidas de seguridad para prevenir el resigo a exposición del COVID-19.

Por tanto, en este estudio únicamente conllevará la inversión de tiempo a la hora de responder preguntas y cuestionarios.

g) Medidas para responder a los acontecimientos adversos

En caso de sufrir alguna consecuencia o experiencia adversa derivada de su participación en el estudio, podrá contactar con el investigador responsable del estudio a través del siguiente correo electrónico: oudc.es con el fin de comunicar la incidencia tras su participación en el estudio.

h) Posibilidad de compensación:

Este estudio no supondrá un beneficio inmediato ni compensación económica sobre l persona participante, pero puede ayudar a brindar evidencia científica a la importancia de la alimentación y su relación con complicaciones a nivel de los pies, para poder tratar estas en un futuro de forma adecuada.

i) Decisión de no participar

La decisión de no participar no afectará en ningún caso a la relación académica, profesional, sanitaria o social que pueda existir con los investigadores. En todo momento la participación en el estudio es completamente voluntaria.

j) Retirada de la investigación/estudio

Los participantes del estudio tienen derecho a retirarse de la investigación en cualquier momento, sin dar explicaciones y sin consecuencias. Para ellos, deberá firmar la revocación del consentimiento que se incluye al final del documento, en el que podrá indicar si desea que los datos obtenidos hasta su retirada sean eliminados, siempre que sea posible. De no ser así, los datos podrían ser utilizados por el equipo investigador.

k) Previsión de uso posterior de los resultados

Los resultados obtenidos en el estudio se utilizarán únicamente con fines de docencia e investigación científica, pudiendo derivarse de la investigación la divulgación de los resultados generales en una publicación, conferencia o comunicación a un congreso. En ningún caso los resultados y/o datos clínicos personales serán divulgados de manera que se pueda identificar al participante.

En el caso de publicación en artículo en una revista científica, este podrá ser de acceso restringido o de libre acceso en internet, pudiendo ser leído por personas ajeas al ámbito científico. En el caso de que este estudio sea publicado, los participantes tendrán posibilidad de acceder a la publicación realizada.

I) Acceso a la información y a los resultados de la investigación

En el caso de que la persona participante se encuentre interesada en acceder a sus datos individuales, así como a los generales de la investigación, deberá ponerse en contacto con el investigador responsable del estudio, a través del correo Qudc.es.

m) Aspectos económicos: financiación, remuneración y explotación

Este estudio no cuenta con ninguna fuente de financiación y n existe ningún tipo de remuneración económica para los integrantes del equipo investigador.

n) Datos de contacto del investigador principal para aclaraciones o consultas Marta Losada Quiroga, (autora del trabajo). Telf. Correo electrónico: Qudc.es Cristina González Martín (tutora y responsable de la supervisión). Telf - . Correo electrónico: a Seijo (tutora y responsable de la supervisión). Telf - . Correo electrónico: Qudc.es

2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

a) Medidas para asegurar el respeto a la intimidad y a la confidencialidad de los datos personales

Se adoptaron las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de sus datos personales, conforme a los dispuesto en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales y en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46 CE (Reglamento general de protección de datos).

Todos los datos necesarios para llevar a cabo este estudio fueron recogidos de forma codificada, asignando un código numérico a cada uno de los participantes de manera que solo los miembros del equipo investigador conocerán el código que permitirá identificar los datos recogidos con el participante.

En el caso de que los resultados del estudio tengan fines de docencia, investigación, publicación y/o divulgación se respetará siempre la debida confidencialidad de los datos de carácter personal, de modo que las personas participantes no resultarán identificadas o identificables.

b) Derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición de sus datos.

En el caso de que el participante desee retirar los datos del estudio, podrá solicitarlo en la dirección de correo de Qudc.es

c) Cesión, reutilización y período de retención de los datos

Los datos recogidos en el presente estudio serán conservados de forma codificada por un período de cinco años por el investigador principal y responsable del estudio, a los que tendrá acceso junto con el tutor y supervisor del trabajo.

La reutilización de los datos en posteriores estudios que continúen la línea de investigación del presente estudio durante el período de conservación mencionado será siempre con las mismas garantías de respeto a la intimidad y de confidencialidad recogidas en el estudio, y que se rigen por los criterios establecidos en la disposición adicional decimoséptima previstos en la Ley orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO X: Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Se le invita a participar en el estudio "Alimentación, estado nutricional y salud podológica en personas con Diabetes", por lo que solicitamos que lea detenidamente y acepte el consentimiento para la participación en el estudio mediante la firma del siguiente documento. Su decisión es completamente voluntaria. Previamente debe leer el documento informativo, así como este documento de consentimiento de participación en el estudio (del cuál le entregaremos una copia). Cualquier cuestión que pueda surgir será aclarada por la persona responsable del estudio.

Don/									
Doña_									_,
mayor	de	edad,	con	DNI_			у	domicilio	en
				,	por el prese	ente docu	mento		
DECL	ARO que:								
•	He sido in	ıformado/a	de las c	aracterís	sticas del es	studio.	Sí □ No		
•	He leído la	a hoja de i	nformaci	ión que s	e me ha en	tregado.	Sí □ No	o 🗆	
•	He podido	realizar c	bservaci	iones o p	reguntas, y	estas ha	n		
	sido resue	eltas.					Sí □ N	o 🗆	
•	He compr	endido las	explicac	ciones qu	ie se me ha	n facilitad	lo y en d	qué consiste	mi
	participac	ión en el e	studio.				Sí □ N	lo □	
•	Sé cómo	y a quién o	dirigirme	para rea	llizar pregur	ntas sobre	e el estu	ıdio en el pre	sente
	o en el fut	uro. Sí □	No □						
•	He sido i	nformado/	a de los	s riesgos	s asociados	s a la pa	ırticipaci	ión en el es	tudio.
	Sí □ No □								
•	Soy cono	cedor/a de	e que, s	i no cum	nplo ningun	o de los	criterios	s de exclusió	n del
	estudio, y	que si est	o cambia	ise a lo la	argo del esti	udio debo	hacérse	elo saber al e	quipo
	de investi	gación. Sí	□ No □						
•	Confirmo	que la par	ticipacióı	n es volu	ntaria. Sí □	l No □			

•	Comprendo que puedo revocar el consentimiento en cua	alquier n	nomento sin tenei
	que dar explicaciones y sin que repercuta negativamente	en mi pe	ersona. Sí □ No □
CONS	SIENTO que:		
•	Participar en el estudio Sí □ No □		
•	Se usen los datos facilitados para la investigación	Sí □ N	o 🗆
•	Se usen los datos facilitados en publicaciones científicas	Sí □ N	o 🗆
•	Se usen los datos facilitados n reuniones y congresos	Sí □ No	o 🗆
•	Se usen los datos facilitados para la docencia	Sí □ No	o 🗆
•	Conserven los datos codificados al finalizar el estudio investigaciones siempre que garanticen el tratamiento de consentimiento. Sí \square No \square	•	
• SOLIC		No □	
•	Acceder a los resultados generales del estudio. Sí □ No	o 🗆	
•	Acceso a la información sobre mi persona derivada del es	studio.	Sí □ No □
•	Acceso a los artículos científicos una vez hayan sido publ	icados.	Sí □ No □
•	La destrucción de mis datos una vez finalizado el estudio.		Sí □ No □
•	Incluir las siguientes restricciones al uso de mis datos:		
			_
	orueba de conformidad, firmo el presente documento en el lu tinuación:	ıgar y feo	cha que se indicar
En	, a de de 202		

Nombre y apellidos del / de la	Nombre y apellidos del / de la
participante:	investigador/a principal:
	_ .
Firma:	Firma:

REVOCACIÓN DEL CONSETIMIENTO

orestado e	n fecha	para
ón/ el estu	dio titulado: " Alimentació r	n, estado nutricional y
onas con D	Diabetes"	
cogidos ha	ista este momento sean ut	ilizados conforme se ha
de informad	ción (y consentimiento) Sí □] No □
	.,	
a presente	revocación.	
а	de	de20 .
	onas con C cogidos ha	on/ el estudio titulado: "Alimentación onas con Diabetes" cogidos hasta este momento sean ut de información (y consentimiento) Sí □ a presente revocación.