



VNiVERSIDAD D SALAMANCA

Facultad de Enfermería y Fisioterapia

Titulación:

Grado en Enfermería

TRABAJO FIN DE GRADO

Proyecto de investigación

Título

**EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN BASADA EN LOS
AUTOCUIDADOS PARA LA PREVENCIÓN DEL PIE DIABÉTICO EN
PERSONAS CON DIABETES TIPO II EN ATENCIÓN PRIMARIA**

Estudiante: María Benito Hernández

Tutora: Natalia Sánchez Aguadero

Salamanca, fecha mayo 2022.

ÍNDICE

RESUMEN	2
INTRODUCCIÓN.....	3
OBJETIVOS.....	5
Objetivos generales	5
Objetivos específicos	5
MATERIAL Y MÉTODOS	6
Diseño	6
Ámbito	6
Población de estudio	6
Tamaño de la muestra	6
Medidas de resultado primarias y secundarias.....	7
Enmascaramiento	13
Recogida de datos	13
Análisis estadístico.....	13
Limitaciones del estudio	13
Cuestiones éticas	14
PLAN DE TRABAJO	14
BIBLIOGRAFÍA.....	16
ANEXOS	19

RESUMEN

Introducción: El pie diabético es una de las complicaciones más comunes en personas con diabetes mellitus tipo II (DMII), disminuyendo su calidad de vida. Hay estudios que afirman que puede prevenirse mediante los autocuidados de los miembros inferiores (MMII) y la modificación de los estilos de vida (EV).

Objetivo: Evaluar el efecto de una intervención basada en los autocuidados para la prevención del pie diabético en personas con DMII en atención primaria.

Métodos: Ensayo clínico aleatorizado y controlado. El tamaño de la muestra será de 250 sujetos de 45-65 años con DMII. Se captarán en los centros de atención primaria (AP) y se dividirán aleatoriamente en grupo de intervención (GI) y grupo de control (GC). Se proporcionará un consejo común a ambos grupos sobre los beneficios para la salud de los autocuidados de los MMII y los EV saludables. Además, los sujetos del GI recibirán 7 sesiones grupales semanales sobre la práctica de los autocuidados, dieta, actividad física y consumo de tabaco y alcohol. La variable de resultado principal será la incorporación de los autocuidados de los MMII, que se evaluará mediante el cuestionario KAP. Para llevar a cabo el estudio se solicitará autorización al Comité Ético de Investigación con Medicamentos de Salamanca.

Palabras clave: Diabetes mellitus tipo II, pie diabético, autocuidados, estilos de vida

INTRODUCCIÓN

La diabetes mellitus tipo II (DMII), también denominada no insulino dependiente, es un trastorno metabólico de origen multifactorial caracterizado por un incremento de los niveles de glucosa en sangre debido a la utilización ineficaz de la insulina en el organismo. Se caracteriza por la hiperglucemia, la resistencia a la insulina y un defecto en la secreción de insulina por la disfunción de las células beta pancreáticas (1,2).

Es una de las enfermedades crónicas con mayor impacto sociosanitario debido a su elevada prevalencia, a sus complicaciones y a su alta tasa de mortalidad (3).

Según la Federación Internacional de Diabetes (FID), aproximadamente 537 millones de adultos sufren esta enfermedad en el mundo. Actualmente, en España afecta a unos 5,1 millones de personas. La prevalencia es mayor en hombres que en mujeres (4).

Las complicaciones crónicas son muy frecuentes y disminuyen la calidad de vida de los pacientes, siendo importante la prevención y detección precoz para un tratamiento temprano (5).

Los altos niveles de glucemia mantenidos en el tiempo pueden dar lugar a complicaciones que causan alteraciones en la pared vascular, disminuyendo el calibre de los vasos sanguíneos. Se clasifican en macrovasculares y microvasculares (6), dentro de las cuales se encuentran (Figura 1):

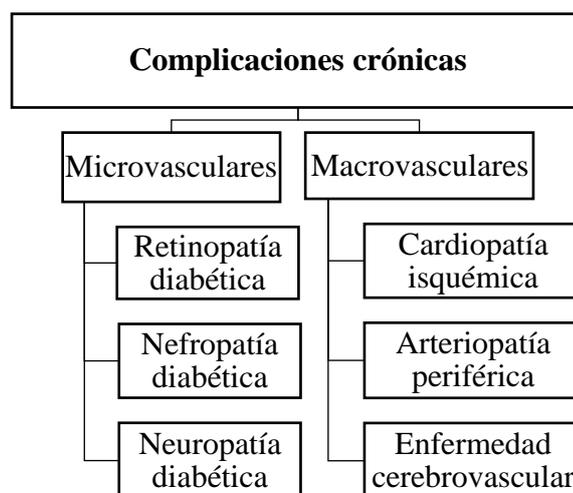


Figura 1. Complicaciones crónicas de la DMII (Fuente: Elaboración propia).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el síndrome de pie diabético (PD) es la presencia de ulceración, infección y/o gangrena del pie asociada a la neuropatía diabética y a la enfermedad vascular periférica (EVP), entre otros factores. Dicha enfermedad puede causar discapacidad, y en algunos casos, defunciones, además de una notable disminución de la calidad de vida y un aumento del riesgo de sufrir la amputación de un miembro (7).

Se estima que un 15% de las personas con diabetes desarrollará a lo largo de su vida lesiones en la piel, apareciendo con más frecuencia en la población de 45-65 años (8).

Además de la neuropatía periférica (sensorial, motora, autónoma), la EVP y las alteraciones biomecánicas, existen múltiples factores de riesgo que favorecen la aparición del PD en personas con DMII (*Anexo 1*) (9).

El PD es la primera causa de ingreso hospitalario de personas con diabetes. Por eso, según la Fundación Diabetes, se deben llevar a cabo actuaciones por parte del paciente y del equipo sanitario para prevenir dicha patología. Estas acciones estarán basadas en la modificación de estilos de vida siendo recomendable seguir una dieta equilibrada; practicar actividad física diariamente; abandonar el consumo de tabaco y alcohol; y realizar los autocuidados de los MMII (10).

Entre las intervenciones educativas realizadas por profesionales de la salud que pueden evitar el desarrollo del PD se encuentran las actividades de promoción y prevención dirigidas a la adquisición de conocimientos, habilidades y actitudes sobre la enfermedad y el autocuidado (11,12).

En este trabajo, se propone una intervención de prevención primaria que aborda los factores de riesgo para la aparición del PD en personas adultas con DMII.

OBJETIVOS

Objetivos generales:

- Diseñar una intervención educativa basada en los autocuidados y el cuidado familiar para prevenir la aparición del PD en población adulta con DMII.
- Evaluar la efectividad de la intervención diseñada para reducir la aparición de úlceras, así como mejorar los estilos de vida y los autocuidados en personas con DMII.

Objetivos específicos:

- Evaluar el efecto de la intervención diseñada en la reducción de la aparición de lesiones en los pies debido a neuropatía periférica y/o EVP.
- Evaluar el efecto de la intervención diseñada en la mejora de los autocuidados de los MMII.
- Evaluar el efecto de la intervención diseñada en la mejora de la dieta.
- Evaluar el efecto de la intervención diseñada en la mejora de la actividad física.
- Evaluar el efecto de la intervención diseñada en la reducción del consumo de tabaco.
- Evaluar el efecto de la intervención diseñada en la reducción del consumo de alcohol.
- Evaluar el efecto de la intervención diseñada en la mejora de los niveles de glucosa e insulina, índice de resistencia a la insulina, perfil lipídico y función renal.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño:

Se trata de un ensayo clínico, aleatorizado y controlado que pretende evaluar la efectividad de una intervención multifactorial en la prevención del pie diabético y la mejora de estilos de vida.

Ámbito:

El estudio se llevará a cabo en el ámbito de la AP. Participarán todos los centros de salud urbanos y rurales de Salamanca.

Población de estudio:

Los sujetos serán elegidos por muestreo consecutivo en las consultas de los centros de salud.

Los criterios de inclusión son: adultos de entre 45 y 65 años, de ambos sexos, con diabetes mellitus tipo II de 10 años de evolución y una HbA1c >7%, que, tras ser informados acerca del estudio que se va a realizar, firmen el consentimiento informado (*Anexo 2*).

Los criterios de exclusión son: negativa a firmar dicho consentimiento, edad <45 o >65 años, antecedentes de enfermedad vascular periférica o neuropatía, historia de ulceraciones previas o amputación, e institucionalización en centros sociosanitarios.

Randomización:

Los participantes serán divididos aleatoriamente en dos grupos: GI y GC, en una proporción de 1:1.

Tamaño de la muestra

Ha sido estimado para la variable de resultado principal, considerando un nivel de práctica bueno en la dimensión de comportamiento del cuestionario KAP. En base a los resultados publicados con anterioridad (13), asumiendo una desviación estándar de 2,55, aceptando un riesgo alfa de 0,05 y un riesgo beta de 0,2, se precisarán 121 sujetos en el GC y otros 121 en el GI para detectar una diferencia igual o superior a 1 punto en un contraste bilateral. Se ha considerado una tasa de pérdidas de seguimiento del 15%. Por tanto, sería suficiente incluir una muestra de 250 sujetos.

Medidas de resultado primarias y secundarias:

Las medidas de resultado principales serán la incorporación de los autocuidados de los MMII y la incidencia de lesiones o úlceras en los pies. Entre las medidas de resultado secundarias estarán el cambio en la calidad de la dieta, el ejercicio físico y los hábitos tóxicos (consumo de tabaco y alcohol).

Variables e instrumentos de medida

Variables sociodemográficas

Se recogerán datos de edad, sexo, situación laboral, estado civil y nivel educativo.

Nivel de conocimientos, actitud y comportamiento sobre el autocuidado del pie diabético

Se utilizará un cuestionario estructurado y validado que evalúa el conocimiento, la actitud y la práctica sobre los cuidados del pie diabético (KAP) (14). Ha sido adaptado y traducido al español (13). El cuestionario consta de 3 partes: la primera con 10 preguntas sobre los conocimientos; la segunda con 5 preguntas sobre las actitudes; y la tercera con 8 preguntas sobre el comportamiento en los autocuidados (*Anexo 3*)

Cada respuesta correcta suma un punto, excepto para los dos últimos ítems que, según la respuesta, se puntúan como 0, 1 o 2 (13,14). Las puntuaciones se interpretan como sigue:

- Dimensión conocimiento:
 - ≤ 3 : conocimientos pobres
 - 4-7: conocimientos medios
 - ≥ 8 : conocimientos buenos
- Dimensión actitud:
 - ≤ 2 : actitud poco favorable
 - ≥ 3 : actitud favorable
- Dimensión comportamiento
 - ≤ 3 : práctica escasa en autocuidados
 - 4-7: práctica media en autocuidados
 - ≥ 8 : buena práctica en autocuidados

Variables de laboratorio

Se recogerán muestras de sangre en ayunas sin que los participantes hayan consumido alcohol o tabaco en las últimas 12 horas. Estas muestras se analizarán para determinar la glucosa, la hemoglobina glicosilada (HbA1c), el índice de resistencia a la insulina, el colesterol total y asociado a lipoproteínas de baja (LDL) y alta densidad (HDL), la creatinina y el filtrado glomerular.

Variables relacionadas con la valoración del pie diabético:

- Examen dermatológico:
 - Exploración de la piel: se valorará la temperatura (la frialdad se relaciona con la EVP), el color (la palidez o el rubor cuando el paciente está con los pies colgando indican alteración en la circulación) y la hidratación. Son signos de EVP: piel brillante, fina, frágil, seca, descamada, con ausencia o disminución de vello.
 - Exploración del pie: se valorará la presencia de lesiones dérmicas, grietas, maceración, hiperqueratosis, dedos en garra, hallux valgus o zonas de presión.

Aspecto de las uñas: se valorará si están frágiles, engrosadas, opacas, amarillentas, con bordes dentados, largas, mal cortadas, encarnadas o si presentan micosis u onicopatías.

- Exploración neurológica:
 - Sensibilidad superficial
 - Sensibilidad táctil o epicrítica: se valorará tocando con un pincel o algodón la superficie de los dedos, planta y dorso del pie.
 - Sensibilidad dolorosa o algésica: se utilizará un pinprick y se presionará en el repliegue ungueal, pulpejo y cabeza metatarsal del primer dedo, así como en la cabeza metatarsal del quinto dedo.
 - Sensibilidad térmica: se utilizará una barra térmica que se aplicará en la zona lateral y plantar del pie para valorar si el individuo detecta el cambio de temperatura.
 - Sensibilidad profunda

- Sensibilidad consciente
 - Protectora: se utilizará un monofilamento de Semmes Weinstein de 10 gramos para aplicar presión en 10 zonas específicas del pie (pulpejo del primer, tercer y quinto dedo; el primer, tercer y quinto metatarsiano; parte interna y externa del centro del pie; talón; y dorso del pie, entre el primer y segundo dedo). Se considerará alterada cuando no se perciban 2 de las 3 aplicaciones.
 - Vibratoria: se utilizará un diapasón de 128 Hz que se colocará en la cabeza del primer metatarsiano y en los maléolos tibial y peroneo.
 - Sensibilidad inconsciente:
 - Reflejo cutáneo-plantar: se deslizará un objeto romo por el lateral externo de la planta del pie, desde el talón hasta el quinto y primer metatarsiano. Se considerará normal si se produce una abducción y flexión plantar de los dedos.
 - Reflejo aquileo: se golpeará con un martillo de Taylor el tendón calcáneo, considerándolo normal si se produce la flexión plantar del pie.
- Exploración vascular
 - Tiempo de llenado vascular: se presionará el lecho ungueal del primer dedo del pie hasta que blanquee y se calculará el tiempo que tarda en recuperar su color. Se considerará alterado si es > 2 segundos.
 - Pulsos: se palpará el pulso tibial posterior, pedio, poplíteo y femoral de ambos MMII.
 - Índice Tobillo-Brazo (ITB): para medirlo se empleará un esfigmomanómetro aneroide calibrado en los últimos 6 meses y un doppler bidireccional portátil con sonda de 8MHz.

Los sujetos se colocarán en decúbito supino, con los brazos extendidos y las palmas de las manos hacia arriba, durante al menos 5 minutos antes de la medición. Primero se palparán los pulsos para

localizar las arterias donde se medirá la presión arterial sistólica (PAS). Después se determinará la PAS de las arterias braquiales de ambos brazos y de las arterias pedias y tibiales posteriores de ambas piernas.

Para calcular el ITB, se dividirá la PAS de cada tobillo (eligiendo la de mayor valor entre la arteria pedia y la tibial posterior) entre el valor mayor de la PAS de las arterias braquiales. Así, se obtendrá una cifra de ITB para cada miembro inferior (Tabla 1), escogiendo el más bajo de los dos (15–18)

>1,40	Calcificaciones arteriales
1-1,4	Normal
0,91-0,99	Límite
$\leq 0,9$	Diagnóstico de arteriopatía periférica
0,7-0,9	EVP leve
0,5-0,7	EVP Moderada
$\leq 0,5$	EVP grave
$\leq 0,3$	EVP crítica

Tabla 1. Interpretación de los resultados del ITB (16)

Otras variables relacionadas con el estilo de vida:

- Dieta

Se evaluará la adherencia a la dieta mediterránea con el cuestionario MEDAS (Mediterranean Diet Adherence Screener) del estudio PREDIMED (Prevención con Dieta Mediterránea)(19). Está formado por 14 ítems sobre alimentos típicos de esta dieta, cuyas respuestas se puntúan como 1 o 0, según se ajusten o no al patrón dietético. Si la puntuación total es menor o igual a 8, hay una baja adherencia a la dieta mediterránea, por lo que se requiere mejorar o cambiar algunos aspectos. Sin embargo, cuando es mayor o igual a 9, hay una buena adherencia.

- Tabaco

Se estimará el patrón de consumo de cada paciente mediante el cálculo del índice paquetes- año (IPA) con la siguiente fórmula:

$$IPA = \frac{N^{\circ} \text{ cig /día} \times N^{\circ} \text{ años fumando}}{20 (\text{N}^{\circ} \text{ de cigarrillos en un paquete})}$$

También se medirá la dependencia a la nicotina con el Test de Fagerström (FTND), que consta de 6 preguntas sobre el momento y la frecuencia del consumo de cigarrillos, puntuadas como 0 o 1 dependiendo de si la respuesta es sí o no, excepto las preguntas 1 y 4 que se puntúan de 0 a 3. La puntuación total se interpreta como:

- <4: Dependencia baja.
- 4-6: Dependencia media.
- ≥ 7 : Dependencia alta.

- Alcohol

Se utilizará el cuestionario AUDIT (Alcohol Use Disorders Identification Test). Está compuesto por 10 preguntas sobre el consumo de alcohol (1-3), la dependencia del alcohol (4-6) y los problemas relacionados con el consumo (7-10). Las respuestas se puntúan de 0 a 4, excepto en los dos últimos ítems que se evalúan como 0, 2 o 4. Para la interpretación de los resultados se consideran los siguientes rangos de puntuación:

- 0-7: Riesgo bajo.
- 8-15: Riesgo medio.
- 16-19: Riesgo alto.
- ≥ 20 : Probable adicción.

- Actividad física y sedentarismo

Se usará el cuestionario internacional de actividad física (IPAQ) que cuenta con 7 ítems para registrar el tipo, la duración y la intensidad de la actividad física (AF), incluida la que se integra en la vida diaria y en el trabajo, considerando también los periodos sedentarios que superan las dos horas.

Intervención:

Común a ambos grupos

Todos los sujetos que participan en el estudio, antes de la randomización, recibirán un consejo breve sobre los beneficios para la salud de los autocuidados de los pies y los estilos de vida saludables (dieta, ejercicio físico, tabaco y alcohol).

Específica para el grupo de intervención

Los participantes del GI serán divididos en subgrupos uniformes de 20 integrantes y asistirán un día a la semana, de lunes a viernes, a partir de las 18 horas, a un total de siete sesiones educativas, previa confirmación. Serán dirigidas por una enfermera y tendrán lugar en la sala de juntas del centro de salud, excepto la quinta que se realizará al aire libre. Su duración será de aproximadamente 60 minutos. Si lo desean, podrán acudir acompañados por un familiar o cuidador.

- Primera sesión sobre la autoinspección de los pies. Se realizará un taller teórico-práctico sobre cómo inspeccionar los pies cada día y los beneficios que esto tiene. Para ello, se utilizará un maniquí (pie) y se proyectarán imágenes que muestran las lesiones que pueden aparecer para que sepan diferenciarlas.
- Segunda sesión sobre la higiene y los cuidados de los pies. Se dará una charla acerca de la rutina a seguir y las medidas a tomar para prevenir lesiones. Se hará una demostración con el maniquí del procedimiento de lavado y secado, se reproducirá un video con los requisitos que deben cumplir los zapatos y se proporcionará un díptico informativo con consejos para los autocuidados diarios (Anexo 4).
- Tercera sesión sobre el cuidado de las uñas y la visita al podólogo. Se dará una charla con indicaciones y material para arreglarse las uñas (cortar en recto, limar las puntas...), mostrando imágenes de diferentes onicopatías para que aprendan a detectarlas y acudan al podólogo.
- Cuarta sesión sobre la dieta. Se llevará a cabo un taller teórico-práctico en el que se expondrá el concepto de dieta mediterránea y sus beneficios. También se explicará el método del plato y lo pondrán en práctica confeccionando menús con alimentos mediterráneos de temporada.
- Quinta sesión sobre el ejercicio físico. Se realizará un paseo cardiosaludable con una duración aproximada de 60 minutos. Para ello, se distribuirá a los participantes en dos grupos, según la intensidad: moderada o ligera. La sesión

constará de 3 fases: calentamiento (10 min), actividad (40 min) y estiramiento (10 min).

- Sexta sesión sobre el tabaco y el alcohol. Se dará una charla acerca de los perjuicios derivados de su consumo, los beneficios obtenidos con el abandono y los métodos para conseguirlo.
- Séptima sesión de resolución de dudas. Se realizará un coloquio para plantear y resolver las dudas que hayan surgido a lo largo del programa, así como los problemas encontrados al incorporar las recomendaciones a la vida diaria.

Enmascaramiento

Debido al carácter de la propia intervención, los sujetos y los expertos encargados de llevarla a cabo no podrán ser cegados. No obstante, se cegará a los investigadores responsables de la evaluación y el análisis de datos.

Recogida de datos

Visita inicial: se verificarán los criterios de inclusión, se explicará el estudio, se recogerá el consentimiento informado, se ejecutará la evaluación inicial de las variables a estudiar y se aportará el consejo común a ambos grupos. También tendrá lugar la aleatorización de la muestra y se comunicará a los participantes el plan a seguir.

Visitas de seguimiento a los 3 y 6 meses: se llevarán a cabo evaluaciones comunes semejantes a la inicial.

Análisis estadístico

Las variables numéricas se expresarán como media \pm desviación estándar, y las categóricas como frecuencia y porcentaje. El resultado de la intervención se evaluará mediante un análisis de la varianza (ANOVA) de medidas repetidas. Además, el cambio dentro del mismo grupo se analizará con la prueba t de Student para datos apareados. En los contrastes de hipótesis se fijará el límite de significación estadística en un riesgo alfa de 0,05. Se utilizará el programa estadístico SPSS v.26.0.

Limitaciones del estudio:

El estudio sigue las recomendaciones recogidas en la guía CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (20), excepto lo anteriormente mencionado sobre la estrategia de enmascaramiento. El autocuidado de los pies y los estilos de vida se

evaluarán a partir de los datos aportados por los participantes, empleando cuestionarios validados, lo cual podría intervenir en la validez de los resultados. Sin embargo, los referentes a las variables de laboratorio y las relacionadas con la exploración física proporcionarán datos objetivos.

Cuestiones éticas:

El estudio se llevará a cabo tras la aprobación del Comité Ético de Investigación con Medicamentos (CEIM) de Salamanca y tras obtener el consentimiento informado de los sujetos del estudio, como dicta la Declaración de Helsinki. Todos los participantes recibirán información sobre los objetivos del ensayo, el procedimiento, y sus riesgos y beneficios. Se garantizará la confidencialidad de los individuos, de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales, y la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica.

PLAN DE TRABAJO

El proyecto se plantea en las siguientes etapas:

- Cuarto trimestre de 2022.
 - Presentación del proyecto en los centros de salud.
 - Adquisición de material.
 - Reuniones con el equipo investigador para la formación en la utilización de los instrumentos de medida y la preparación del material didáctico usado en la intervención específica.
 - Obtención de la muestra, consejo breve común, evaluaciones iniciales e intervención específica del grupo experimental.
- Primer trimestre de 2023
 - Continuación con la obtención de la muestra, evaluaciones iniciales, consejo breve común e intervención específica del grupo experimental.
 - Comienzo de evaluaciones a los 3 meses.
- Segundo trimestre de 2023
 - Finalización de la obtención de la muestra, evaluación inicial, consejo común e intervención específica.
 - Continuación de evaluaciones a los 3 meses.
 - Inicio de evaluaciones a los 6 meses.

- Tercer trimestre de 2023
 - Finalización de las evaluaciones a los 3 meses.
 - Continuación de evaluaciones a los 6 meses.
- Cuarto trimestre de 2023
 - Finalización de evaluaciones a los 6 meses.
 - Reunión de cierre del proyecto.
 - Análisis de datos y difusión de resultados.

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Mundial de la Salud (OMS). Diabetes [Internet]. 2021. Available from: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
2. Alberti KGMM, Zimmet PZ. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus. Provisional report of a WHO Consultation. *Diabet. Med.*, 15: 539-553. 2004 Jul 19.
3. Goday A, Delgado E, Díaz Cadórniga F, de Pablos P, Vázquez JA, Soto E. Epidemiología de la diabetes tipo 2 en España. *Endocrinología y Nutrición* [Internet]. 2022 Apr;49(4):113–26.
4. Epdata. La diabetes en España y en el mundo, en datos y gráficos [Internet]. 2021. Available from: <https://www.epdata.es/datos/diabetes-espana-datos-graficos/472>
5. Mezcua JAZ, Segovia JCM, Ruiz JPN, Alonso MJC, Martínez IF. Complicaciones crónicas en los pacientes con diabetes mellitus tipo 2 atendidos en un centro de salud. *Atención Primaria*. 2000 Jan 1;25(8):529–35.
6. Mediavilla Bravo JJ. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnóstico y tratamiento. *SEMERGEN*. 2001. p. 132–45.
7. González de la Torre H, Berenguer Pérez M, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo ML, Sarabia Lavín R, Verdú Soriano J. Clasificaciones de lesiones en pie diabético II. El problema permanece. *Gerokomos*. 2018. p. 197–209.
8. Tizón Bouza E, Dovale Robles MN, Fernández García MY, Fernández Veiga C, López Vilela M, Mouteira Vázquez M, et al. Atención de enfermería en la prevención y cuidados del pie diabético. *Atención Primaria*. 2004;34(5):263–71.

9. Enciso Rojas ÁD. Risk factors associated with diabetic foot. *Revista Virtual de la Sociedad Paraguaya de Medicina Interna*. 2016 Sep 12;3(2):58–70.
10. Lázaro Martínez JL, Snyder RJ, Ramón Calle J. Úlcera de pie diabético: prevención, cuidados y tratamiento [Internet]. 2014. Available from: https://www.fundaciondiabetes.org/upload/publicaciones_ficheros/55/Guia_piediabetico.pdf
11. Quemba-Mesa MP, Camargo-Rosas M del R, González-Jiménez NM. Intervenciones educativas para la prevención del pie diabético. *Ciencia y Cuidado* [Internet]. 2021;18:66–80. Available from: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=7732366>
12. Pérez-Rodríguez M del C, Cruz-Ortiz M, Reyes-Laris P, Mendoza-Zapata JG, Hernández-Ibarra LE. Conocimientos y Hábitos de cuidado: efecto de una intervención educativa para disminuir el riesgo de pie diabético. *Ciencia y enfermería*. 2015 Dec;21(3):23–36.
13. Durán-Sáenz I, Espinosa-Villar S, Martín-Diez D, Martín-Diez I, Martínez-Valle R, Val-Labaca AE del. Conocimiento, actitud y práctica sobre pie diabético en pacientes o sus cuidadores en cirugía vascular. *Gerokomos*. 2021 Mar;32(1):57–62.
14. Chellan G, Srikumar S, Varma AK, Mangalanandan TS, Sundaram KR, Jayakumar RV, et al. Foot care practice – The key to prevent diabetic foot ulcers in India. *The Foot*. 2012 Dec;22(4):298–302.
15. Oriana Pavia M, Nina Rojas S. Pie diabético: ¿podemos prevenirlo? *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2016 Mar;27(2):227–34.
16. Martínez Quiroga MF, Barranco San Martín AI, Marcos Peñaranda MG, Zorita-Viota Sánchez L, Blanco Arias ME, González Fernández MÁ. Subproceso asistencial integrado de atención al pie de las personas con diabetes [Internet]. Gerencia Regional de salud (SACYL). 2016. Available from: <https://www.saludcastillayleon.es/profesionales/es/procesos->

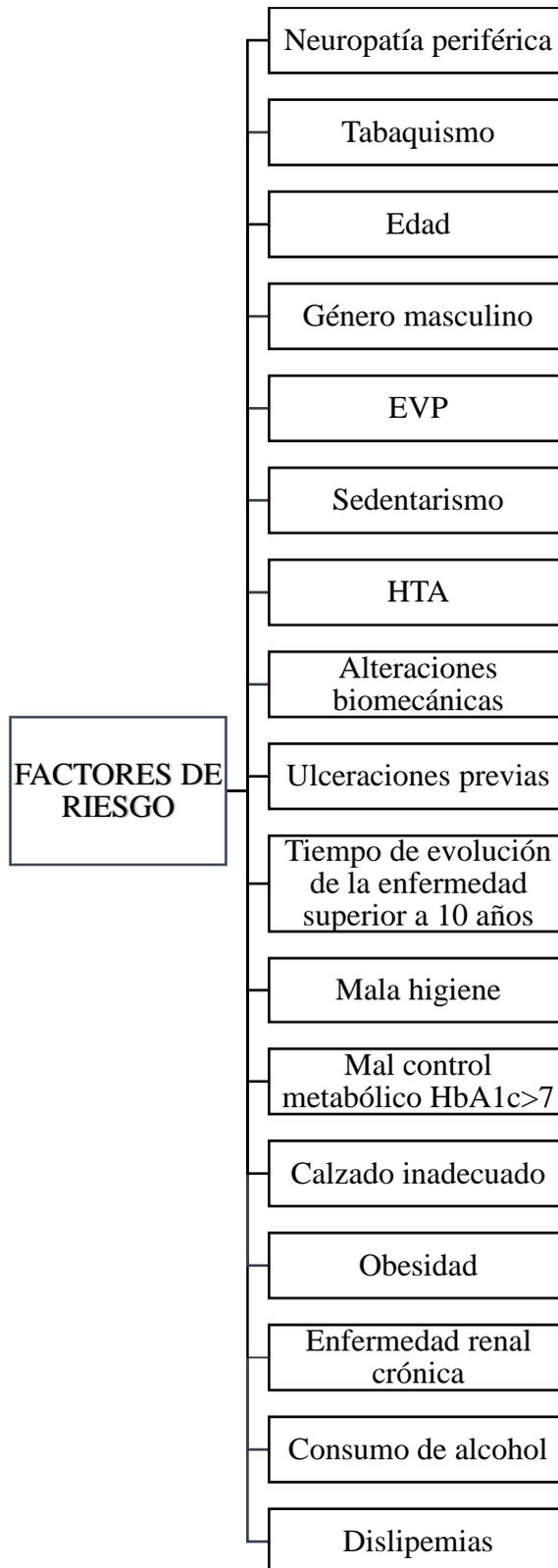
asistenciales/procesos-asistenciales-gerencia-regional-salud/diabetes-mellitus-tipo-2.ficheros/1025477-

PROCESO%20PIE%20DIABETICO%20GRS.pdf

17. Roca MM, Carral F, Baena G, Sánchez C, Valencia I, Aguilar M. Evaluación de la enfermedad vascular periférica en pacientes con diabetes tipo 2 mediante medición del índice tobillo-brazo. *Av Diabeto*. 2007;23(5):370–4.
18. Gómez Hoyos E, Levy AE, Díaz Perez A, Cuesta Hernández M, Montañez Zorrilla C, Calle Pascual AL. Pie diabético. *Seminarios de la Fundación Española de Reumatología*. 2012 Oct;13(4):119–29.
19. Estruch R, Ros E, Salas-Salvadó J, Covas MI, Corella D, Arós F, et al. Primary Prevention of Cardiovascular Disease with a Mediterranean Diet Supplemented with Extra-Virgin Olive Oil or Nuts. *New England Journal of Medicine*. 2018 Jun 21;378(25): e34.
20. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*. 2010 Mar 23;340(mar23 1):c332–c332.

ANEXOS

Anexo 1. Factores de riesgo



Anexo 2 Consentimiento informado

EFFECTIVIDAD DE UNA INTERVENCIÓN BASADA EN LOS AUTOCUIDADOS PARA LA PREVENCIÓN DEL PIE DIABÉTICO EN PERSONAS CON DIABETES TIPO II EN ATENCIÓN PRIMARIA

Introducción

Usted está siendo informado sobre un estudio de investigación en el cual se le invita a participar. Antes de firmar el consentimiento, lea con atención la hoja de información. Si le surge alguna duda durante la lectura o quiere obtener más información pregunte al investigador.

Objetivo del estudio

Evaluar el efecto de una intervención basada en los autocuidados para la prevención del pie diabético en personas con diabetes tipo II en atención primaria

Procedimientos del estudio

El investigador verificará los criterios de participación para valorar si es un candidato/a adecuado/a para participar en el estudio. Una vez que haya otorgado su consentimiento, se le harán una serie de preguntas sobre sus datos personales, salud, actividad física, dieta, consumo de tabaco y alcohol, y nivel de conocimientos, actitudes y comportamientos sobre los autocuidados de los pies. Además, se le harán una serie de exploraciones que son detalladas a continuación: exploración de los pies, ITB y analítica de sangre para valorar la bioquímica.

Los sujetos del estudio serán distribuidos al azar en dos grupos: un grupo control, que obtendrá un consejo breve acerca de los beneficios para la salud de los autocuidados de los pies y los estilos de vida saludables (dieta, ejercicio físico, tabaco y alcohol), y uno de intervención, que además de lo mencionado anteriormente, recibirá 7 sesiones educativas grupales.

Posibles beneficios y riesgos

El beneficio para usted será conocer el estado de la circulación sanguínea de sus pies, así como otros factores de riesgo cardiovascular. Ninguna de las exploraciones realizadas supone un riesgo vital para la salud, excepto la analítica de sangre. Además, puede causar incomodidad el tiempo empleado en ellas, que será de aproximadamente 60 minutos.

Se tratará cualquier imprevisto, urgencia o problema que surja durante el estudio, suspendiéndolo en caso de presentarse otras necesidades terapéuticas.

Confidencialidad

Si usted está de acuerdo con participar en este estudio, debe conocer que los datos sobre su salud serán utilizados e incorporados a bases de datos de forma anónima. Ningún paciente podrá ser identificado a través del estudio. Sus documentos médicos podrán ser utilizados por personas dependientes de autoridades sanitarias o comités éticos. Todos sus datos serán confidenciales como dicta la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos de Carácter Personal y Garantía de los Derechos Digitales.

Datos de contacto

Si tiene alguna duda o desea realizar alguna pregunta acerca del estudio puede contactar con _____

Compromiso de colaboración

Yo _____ con DNI _____

He sido informado/a acerca del estudio, he leído la hoja de información y he podido realizar preguntas sobre el mismo.

He hablado con _____

Comprendo que mi participación es voluntaria y puedo retirarme del estudio cuando quiera sin que esto tenga ninguna repercusión

Doy mi consentimiento para participar voluntariamente en el estudio y autorizo el uso de mis datos.

En _____, el _____ de _____ del 20__

Apellidos y nombre del participante

Fecha y firma

Apartado para la revocación del consentimiento

Yo, _____ revoco el consentimiento de participación en el estudio

Fecha y firma: _____

Anexo 3. Cuestionario KAP

VALORACIÓN DE LA DIMENSIÓN DE CONOCIMIENTO (10 PUNTOS)	SÍ (Puntuación: 1)	NO (Puntuación: 0)
1. ¿Es cierto que todos los pacientes con diabetes desarrollan una disminución del flujo sanguíneo?		
2. ¿Es cierto que todos los pacientes con diabetes desarrollan una falta de sensibilidad en los pies?		
3. ¿Es cierto que todos los pacientes con diabetes desarrollan úlceras en sus pies?		
4. ¿Es cierto que todos los pacientes con diabetes desarrollan gangrena?		
5. ¿Ha sido informado sobre el cuidado de los pies? Si es así, ¿Cuándo?		
6. ¿Es consciente de que fumar puede reducir el flujo sanguíneo en los pies?		
7. ¿Sabía que si pierde la sensibilidad de los pies es más propenso a tener úlceras de pie diabético?		
8. ¿Sabía que si tiene el flujo sanguíneo disminuido en el pie es más propenso a tener úlceras de pie diabético?		
9. ¿Sabía que si tiene infección en el pie puede desarrollar heridas?		
10. ¿Cuál cree que es la forma más adecuada para cortar las uñas? ¿Cortar a lo largo de los bordes/cortar recto?	Rectas	Redondeadas, cortando bordes
VALORACIÓN DE LA DIMENSIÓN DE ACTITUD EN AUTOCUIDADOS (10 PUNTOS)	SÍ (Puntuación: 1)	NO (Puntuación: 0)
1. ¿Está dispuesto a cambiar sus hábitos alimenticios y hacer ejercicio regularmente para prevenir futuras complicaciones debido a la		

diabetes?			
2. ¿Cree que las personas con diabetes deberían adquirir la responsabilidad de autoexaminarse los pies?			
3. ¿Está dispuesto a utilizar calzado especial recomendado por el podólogo/enfermera/médico?			
4. ¿Utilizaría el calzado para interiores aconsejado por el podólogo/enfermera/médico?			
5. ¿Cree que puede llevar una vida normal si sigue las recomendaciones adecuadas para la diabetes?			
VALORACIÓN DE LA DIMENSIÓN DE COMPORTAMIENTOS EN AUTOCUIDADOS (10 PUNTOS)	SÍ (Puntuación: 1)	NO (Puntuación: 0)	
1. ¿Realiza la higiene de sus pies diariamente?			
2. ¿Hidrata diariamente las zonas secas de sus pies?			
3. ¿Revisa sus pies todos los días para ver si tiene alguna lesión?			
4. ¿Qué haría si presenta alguna anomalía en sus pies? ¿Lo resolvería por sí mismo o consultaría al podólogo/enfermera/médico?	Consultar	Resolverlo por mí mismo	
5. ¿Corta las uñas de sus pies (corte recto) regularmente?			
6. ¿Revisa si sus zapatos o calcetines dejan marcas en sus pies?			
7. ¿Con qué frecuencia cambia de calzado? (Puntuaciones: 0, 1 y 2)	Cuando está dañado	Una vez al año	Más de una vez al año

8. ¿Con que frecuencia acude a revisión de los pies? (Puntuaciones: 0, 1 y 2)	Solo cuando hay un problema	Una vez al año	Una vez cada 6 meses o más

8 CONSEJOS PARA CUIDAR TUS PIES

1

REVISA TUS PIES A DIARIO CON LA AYUDA DE UN ESPEJO



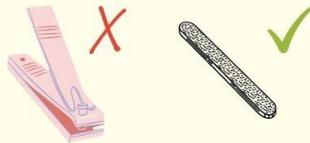
2

NO ANDES DESCALZO



3

CORTA LAS UÑAS RECTAS Y NO MUY CORTAS. USA TIJERAS DE PUNTA ROMA O LIMA



4

USA CALCETINES O MEDIAS SIN COSTURAS NI ELÁSTICOS



5

SI TIENES LA PIEL SECA... ¡HIDRÁTALOS!



6

LÁVALOS DIARIMAMENTE CON AGUA TIBIA Y JABÓN NEUTRO, Y SÉCALOS DE FORMA SUAVE, ESPECIALMENTE ENTRE LOS DEDOS



7

TOMA UNA DIETA EQUILIBRADA Y REALIZA ACTIVIDAD FÍSICA



8

ACUDE AL MÉDICO, A LA ENFERMERA O AL PODÓLOGO SI ENCUENTRAS ALGUNA LESIÓN



Anexo 5. Listado de abreviaturas

AF: Actividad Física.

AP: Atención Primaria.

AUDIT: Alcohol Use Disorders Identification Test (Test de identificación de trastornos por consumo de alcohol).

CEIM: Comité Ético de Investigación con Medicamentos de Salamanca.

CONSORT: Consolidated Standards of Reporting Trials (Normas Consolidadas para la Publicación de Ensayos Clínicos).

DMII: Diabetes Mellitus tipo II.

EV: Estilos de Vida.

EVA: Enfermedad Vasular Periférica.

FID: Federación Internacional de Diabetes.

FTND: Dependencia a la Nicotina con el Test de Fangerström.

GC: Grupo Control.

GI: Grupo Intervención.

HbA1c: Hemoglobina Glicosilada.

HDL: Lipoproteínas de Alta Densidad.

ITB: Índice Tobillo-Brazo.

IPA: Índice Paquetes-Año.

IPAQ: International Physical Activity Questionnaire (Cuestionario Internacional de Actividad Física).

LDL: Lipoproteínas de Baja Densidad.

MEDAS: Mediterranean Diet Adherence Screener (Cuestionario de adherencia a la dieta mediterránea).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

PAS: Presión Arterial Sistólica.

PD: Pie Diabético.

PREDIMED: Prevención con Dieta Mediterránea.