

UNIVERSIDAD DE SEVILLA



**IMPACTO DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA EN
LA DIABETES MELLITUS SOBRE LA CALIDAD DE VIDA**

TESIS DOCTORAL

Presentada por:

JOSÉ MARÍA DOMÍNGUEZ OLMEDO

Dirigida por:

Prof. Dr. Pedro Vicente Munuera Martínez

Profa. Dra. María Reina Bueno

Sevilla, 2020



TESIS DOCTORAL

IMPACTO DE LA ENFERMEDAD ARTERIAL

PERIFÉRICA EN LA DIABETES MELLITUS

SOBRE LA CALIDAD DE VIDA

JOSÉ MARÍA DOMÍNGUEZ OLMEDO

DIRECTORES:

PROF. DR. PEDRO VICENTE MUNUERA MARTÍNEZ

PROFA. DRA. MARÍA REINA BUENO

DEPARTAMENTO DE PODOLOGÍA – SEVILLA 2020



Departamento de Podología

Dra. D^a. MARÍA REINA BUENO, Profesora Ayudante Doctora adscrita al Departamento de Podología de la Universidad de Sevilla, y Dr. D. PEDRO V. MUNUERA MARTÍNEZ, Profesor Titular de Universidad adscrito al Departamento de Podología de la Universidad de Sevilla,

HACEN CONSTAR:

Que D. José María Domínguez Olmedo ha realizado, bajo su dirección y coordinación, la tesis titulada: **“Impacto de la enfermedad arterial periférica en la diabetes mellitus sobre la calidad de vida”** para optar al grado de Doctor por la Universidad de Sevilla, y que dicho trabajo reúne las condiciones necesarias para ser sometido a la lectura y discusión ante el tribunal.

Sevilla, a 24 de enero de 2020.

Los Directores,

Dra. D^a. María Reina Bueno

Dr. D. Pedro V. Munuera Martínez

Agradecimientos

Al Dr. Pedro Vicente Munuera Martínez, por decirme sí, por sus consejos e impecable atención y por confiar en mí. Su labor ha hecho que la realización de esta tesis sea bastante llevadora y disfrutable.

A la Dra. María Reina Buena, por estar conmigo desde el principio y hacerme crecer no solo como investigador, también como persona y profesional. Es una referente para mí y me siento afortunado de haberme cruzado en su camino.

A las profesoras Dra. Inmaculada Palomo Toucedo y Maria del Carmen Vázquez Bautista por ayudarme con la publicación, una fase fundamental para poder defender esta tesis doctoral.

A todas las personas que han participado voluntariamente en este trabajo, regalándome su tiempo para poder cumplir mi sueño de ser doctor.

Al personal de asistencia, alumnos, becarios y profesores del Área Clínica de Podología de la Universidad de Sevilla por hacerme el trabajo más fácil, ayudándome cada vez que lo he necesitado.

A mis padres y mis hermanos por ayudarme a conseguir muestra, por aguantarme en los momentos donde me podía más el desánimo que otra cosa, la ayuda más importante y que solo yo puedo reconocer, no aparecerán en ningún título, en ningún acta, en ningún artículo y sin embargo son los verdaderos artífices de que este trabajo se haya terminado, nunca podré pagaros lo que habéis hecho por mí a lo largo de mi vida, solo convertirme en la persona que más feliz me hace ser.

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
1.1. Planteamiento del problema.....	3
1.2. Justificación del problema	4
2. MARCO TEÓRICO	5
2.1. Generalidades de la Diabetes Mellitus.....	7
2.2. Neuropatía periférica	14
2.3. Vasculopatía periférica	19
2.4. Pie diabético.....	31
2.5. Calidad de vida	39
2.6. Antecedentes y estado actual del problema	47
3. OBJETIVOS	51
4. HIPÓTESIS	55
5. MATERIAL Y MÉTODO	58
5.1. Diseño de estudio.....	60
5.2. Cálculo del tamaño muestral.....	60
5.3. Procedencia de los individuos de la muestra	61
5.4. Procedimiento de selección de la muestra	63
5.5. Procedimiento de asignación a los grupos	63
5.6. Protocolo.....	65
5.7. Variables del estudio.....	66
5.8. Aspectos Éticos.....	68
5.9. Análisis Estadístico.....	69
6. RESULTADOS	72

6.1. Análisis descriptivo.....	74
6.2. Pruebas de normalidad.....	81
6.3. Pruebas de contraste.....	81
7. DISCUSIÓN.....	86
7.1. Calidad de Vida en la DM	91
7.2. Vasculopatía y Calidad de vida	97
7.3. Vasculopatía periférica, DM y Calidad de vida.....	102
7.4. DM,calidad de vida y factores podológicos.....	104
7.5. Aplicabilidad.....	107
7.6. Limitaciones del estudio	108
7.7. Líneas futuras de investigación.....	109
8. CONCLUSIONES	110
9. BIBLIOGRAFÍA	114
ANEXOS	132
Anexo 1. Permiso de investigación en el Área Clínica de Podología de la US.....	134
Anexo 2. Consentimiento informado de investigación.....	135
Anexo 3. Hoja de recogida de datos	137
Anexo 4. CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío	149

ÍNDICE DE FIGURAS Y TABLAS

<i>Figura 1. Pie de Charcot. Imagen cedida por la Dra. María Reina Bueno</i>	<i>16</i>
<i>Figura 2. Valoración del reflejo Aquileo</i>	<i>17</i>
<i>Figura 3. Valoración percepción vibratoria</i>	<i>17</i>
<i>Figura 4. Punción con objeto de punta roma.....</i>	<i>18</i>
<i>Figura 5 Percepción temperatura en dorso del pie</i>	<i>18</i>
<i>Figura 6. Ulceración debido a isquemia.....</i>	<i>26</i>
<i>Figura 7. Necrosis por isquemia</i>	<i>26</i>
<i>Figura 8. Pie diabético</i>	<i>32</i>
<i>Figura 9. Descarga de úlcera por presión</i>	<i>37</i>
<i>Figura 10. Descarga de úlcera</i>	<i>37</i>
<i>Figura 11. Tratamiento paciente con amputación</i>	<i>38</i>
<i>Figura 12. Medición arteria pedia en ITB</i>	<i>64</i>
<i>Figura 13. Medición arteria braquial ITB</i>	<i>64</i>
<i>Figura 14. Diagrama de cajas y bigotes del componente físico del SF-12 en la muestra</i>	<i>82</i>
<i>Figura 15. Diagrama de cajas y bigotes de la escala visual de salud del EuroQol-5D en la muestra</i>	<i>83</i>
<i>Figura 16. Diagrama de cajas y bigotes del componente funcional del MFPDI.....</i>	<i>84</i>
<i>Tabla 1. Presentación de la enfermedad arterial periférica en pacientes con y sin DM</i>	<i>22</i>
<i>Tabla 2. Clasificación de Meggit-Wagner para el pie diabético</i>	<i>33</i>

<i>Tabla 3. Clasificación de la Universidad de Texas para el pie diabético</i>	34
<i>Tabla 4. Diferencias entre úlceras neuropáticas y neuroisquémicas</i>	35
<i>Tabla 5. Dimensiones e indicadores de calidad de vida</i>	40
<i>Tabla 6. Distribución por género de la muestra</i>	74
<i>Tabla 7. Distribución de tipos de DM en la muestra</i>	74
<i>Tabla 8. Descripción de edad de la muestra</i>	74
<i>Tabla 9. Descripción de IMC de la muestra</i>	75
<i>Tabla 10. Descripción de años de evolución de DM en la muestra</i>	75
<i>Tabla 11. Tipos de vasculopatía periférica en la muestra.....</i>	76
<i>Tabla 12. Descripción del SF-12 en la muestra</i>	77
<i>Tabla 13. Descripción del EuroQol-5D en la muestra</i>	78
<i>Tabla 14. Descripción de la Escala analógica de salud del EuroQol 5D en la muestra</i>	78
<i>Tabla 15. Descripción del FFI en la muestra.....</i>	79
<i>Tabla 16. Descripción de cuestionario de MFPDI en la muestra</i>	80
<i>Tabla 17. Comparación por parejas escala visual salud. EuroQol-5D</i>	83

1. INTRODUCCIÓN

1. Introducción

1.1. Planteamiento del problema

Gracias a los avances en las ciencias de la salud, la esperanza de vida de la población ha ido aumentando. Esto, unido a los malos hábitos de vida, ocasiona la aparición de enfermedades crónicas; entre las más prevalentes se encuentra la Diabetes Mellitus (en adelante, DM).(1)

La DM es una enfermedad crónica, cuya principal causa es que el cuerpo no produce suficiente cantidad de insulina y/o que esta no pueda usarse, hecho que provoca un aumento crónico de glucosa en sangre. El mal control de la misma puede causar daños en diferentes tejidos del organismo y favorece la aparición de una serie de complicaciones en la salud. En Europa la prevalencia de personas con DM es de 58 millones (8,8% de la población entre 20 y 79 años), incluyendo 22 millones de casos sin diagnosticar.(2)

Dentro de los diferentes problemas crónicos que ocasiona la DM, se encuentra la vasculopatía periférica, que produce hipoxia en los tejidos dando lugar a una serie de síntomas, que pueden ir desde la claudicación intermitente a la necrosis de la zona afectada.(2,3) Dentro de los problemas arteriales que puede sufrir una persona con DM destacan la macroangiopatía (afectación de arterias de medio y gran calibre, principal causante de los problemas arteriales en el pie)(4) y la microangiopatía (que afectará a arterias de pequeño calibre).(5)

Todo esto genera un impacto negativo en la calidad de vida del paciente. Ésta fue descrita por la OMS en 1994 como: “La percepción del individuo de su posición en la vida, en el contexto de la cultura y sistema de valores, que él vive en relación a sus objetivos, expectativas, patrones y preocupaciones”.(1) Por lo que, según esto, por las

consecuencias que la enfermedad arterial periférica tiene en los pies, la calidad de vida podría verse afectada en el paciente con DM y vasculopatía periférica.

1.2. Justificación del problema

El conocimiento de la calidad de vida puede ayudar a mejorar el tratamiento, favoreciendo la adherencia terapéutica del paciente.(6–9) Las complicaciones podológicas de la DM en relación con la calidad de vida están ampliamente estudiadas, salvo la vasculopatía periférica, puesto que los estudios existentes presentan diversos resultados y no existen conclusiones claras. Hay cierta controversia sobre cuáles son los factores que influyen en la calidad de vida de una persona con DM y enfermedad arterial periférica, así como el grado de importancia que esto supone.

El paciente es mucho más que su enfermedad. Una patología se compone de un conjunto de factores que influyen en el estado de salud, por lo que es importante la actuación sanitaria en todos los campos posibles, haciendo alusión no sólo al bienestar físico, sino también al mental. Estos elementos, junto a otros que se mencionarán más adelante, componen la calidad de vida del paciente. La principal influencia de la enfermedad arterial periférica es la limitación funcional, producida por varias causas como el dolor debido a la claudicación intermitente, ulceración o amputación; Que podría repercutir en su vida social y laboral debido al aislamiento que supone la existencia de dificultad de desplazamiento. Esta sensación de soledad afectaría a la salud mental del individuo. Por este motivo, es importante el estudio de la enfermedad arterial periférica en relación con la calidad de vida.

Este trabajo pretende relacionar el concepto de calidad de vida y la vasculopatía periférica relacionada con la DM.

2. MARCO TEÓRICO

2. Marco Teórico

2.1. Generalidades de la Diabetes Mellitus

La DM es una condición crónica que aparece cuando existen niveles elevados de glucosa en sangre, debido a que el páncreas no produce suficiente insulina y/o cuando el organismo no puede utilizarla eficazmente.(2) La insulina es una hormona producida en el páncreas, se requiere para transportar la glucosa del torrente sanguíneo a las células que la utilizan como energía. La hiperglucemia crónica produce daño tisular del organismo, y lleva al desarrollo de complicaciones en la salud.(10)

La primera referencia histórica de la DM aparece en el Papiro de Ebber, en 1535 a.C., en la que se habla sobre la poliuria, complicación característica de la DM, y cómo emplear algunos remedios para su tratamiento. Aunque la primera clasificación de la DM no aparece hasta los años setenta, esta clasificación ha ido evolucionando hasta la que tenemos hoy en día.(11) Los tipos de DM son los siguientes:

Diabetes Mellitus tipo 1

Es causada por una reacción autoinmune. Como resultado, el cuerpo no produce la cantidad de insulina necesaria. Este tipo puede afectar a personas de cualquier edad, pero es más prevalente en niños y jóvenes.(12) Las personas con este tipo de DM necesitan aportes de insulina externa cada día para poder controlar los niveles de glucosa en sangre, sin el que el paciente moriría. Supone del 7% al 12% de todos los pacientes con DM. En la actualidad no existe ningún tipo de actuación que ayude a prevenir la DM tipo 1 con eficacia. El diagnóstico de la DM tipo 1 se realiza mediante un análisis de sangre en el que se busca un alto nivel de glucemia, tras la observación de los siguientes síntomas:

Sed anormal y boca seca, micción frecuente, fatiga, apetito constante, pérdida de peso repentina, incontinencia urinaria y visión borrosa.(2)

Diabetes Mellitus tipo 2

Es el tipo más común de DM. Ocurre normalmente en adultos, pero está aumentando en niños y adolescentes. El cuerpo produce insulina, pero se vuelve resistente, así que esta hormona no es efectiva. Los principales factores de riesgo para desarrollar este tipo de DM son: sobrepeso, inactividad física, nutrición pobre, antecedentes familiares con DM y, por ende, también existe un componente genético, antecedentes de diabetes gestacional y tercera edad. Suele pasar desapercibida y no ser diagnosticada durante años. Puede ser controlada a menudo con cambios en la dieta y aumento de la actividad física. En otros casos se requiere medicación de antidiabéticos orales y/o insulina.(2) Este tipo es el más común, se estima un 90% de todos los pacientes con DM.(13) Los síntomas de la DM tipo 2 pueden ser idénticos a los de la tipo 1, aunque la aparición de la DM tipo 2 suele ser lenta y puede aparecer sin los problemas metabólicos agudos de la tipo 1, por lo que su diagnóstico tiende a ser más difícil. En muchos casos el diagnóstico se efectúa ante la presencia de hormigueo o entumecimiento de manos y pies, lentitud en curación de heridas e incluso aparición de úlceras, síntomas propios de una hiperglucemia crónica de bastante tiempo de evolución.(2)

Diabetes gestacional

Aparece durante el embarazo, las hormonas originadas en la placenta disminuyen la acción de la insulina. Los factores de riesgo son: edad avanzada, sobrepeso u obesidad, antecedentes familiares de DM y antecedentes de abortos naturales o bebés con anomalías

congénitas.(2) Puede llevar a serios problemas de salud tanto a la madre como al niño. A pesar de ser un trastorno transitorio, se asocia con un incremento en el riesgo de padecer en un futuro DM tipo 2 para la madre y el niño.(14) Este tipo de DM suele aparecer en el segundo y tercer trimestre de embarazo, aunque puede darse en cualquier momento del mismo. Es difícil distinguir los síntomas de la DM gestacional de los propios del embarazo por lo que se recomienda una prueba oral de tolerancia a la glucosa para detectar una posible DM gestacional entre las semanas 24 y 28, aunque en casos de alto riesgo la prueba debería realizarse antes.(2)

Otros tipos de diabetes

Existen otros tipos de DM, con una prevalencia mucho menor: Diabetes monogénica, que es el resultado de una mutación genética,(2) diagnosticada incorrectamente en muchos casos como DM tipo 1 o tipo 2. Para evitar este error hay que tener en cuenta los siguientes factores: Diagnóstico de DM en los primeros 6 meses de vida, antecedentes de DM en la familia y DM asociadas con problemas pancreáticos. El tratamiento inicial suele ser un control de la dieta, aunque es posible que se necesite tratamiento farmacológico.(15) La DM secundaria a otras enfermedades, como por ejemplo la acromegalia,(2) esta se debe a un aumento en la secreción de hormonas de crecimiento producido por la presencia de un tumor benigno en la glándula pituitaria. Entre estas hormonas se encuentra la hormona de crecimiento humano, con efectos antiinsulínicos, por lo que un aumento de esta hormona puede dar lugar a la aparición de DM. El diagnóstico precoz y el tratamiento de la acromegalia puede evitar este problema.(16)

Epidemiología

En 2019, existían 463 millones de personas con edades comprendidas de 18 a 79 años diagnosticadas de DM en el mundo, pero esta enfermedad va aumentando cada vez más. Se estima que en 2045 la cantidad de personas con DM con edades comprendidas entre 20 y 79 años ascienda a un número alrededor de 700,2 millones.(2,10,17,18) La prevalencia de la DM va aumentando a pesar de los esfuerzos realizados por las distintas organizaciones y países.(19)

Es más frecuente en hombres que en mujeres (9,6% vs 9%). Se calcula que 231,9 millones de personas con edades comprendidas entre 20 y 79 años o, dicho de otro modo, la mitad (50,1%) de todas las personas con DM no han sido diagnosticadas. La mayoría de estos casos son pacientes con DM tipo 2. La DM y sus complicaciones son las principales causas de muerte prematura en la mayoría de los países. Aproximadamente 4,2 millones de personas con edades comprendidas entre 20 y 79 años murieron por DM en 2019, esto es equivalente a una muerte cada ocho segundos.(2)

En Europa

El número de personas con DM se encuentra en 59,3 millones (8,9% de la población entre 20 y 79 años), incluyendo 24,2 millones de casos sin diagnosticar. Un ejemplo es Turquía, el tercer país con más personas con DM en Europa seguida de Alemania y Rusia. La edad es un factor de riesgo importante para la DM tipo 2. En Europa, el 43,7% de la población general se encontraba entre 50 y 79 años en 2019, por lo que la gran prevalencia de DM tipo 2 en Europa es una consecuencia del envejecimiento de la población. Europa tiene el mayor número de niños con DM tipo 1 en comparación con otras regiones. Aproximadamente 465.900 personas con edades entre 20 y 79 años estaban bajo riesgo

de muerte por causas relacionadas con la DM durante 2019 en Europa. El 31,4% de esas muertes fueron en menores de 60 años. Las muertes fueron más prevalentes en mujeres que en hombres (237.900 vs 228.000, respectivamente).(2)

En España

En España, la prevalencia de DM es del 13,8%, lo que equivale a 5,3 millones de personas, una prevalencia moderadamente baja en comparación con el resto de países europeos. La presencia de esta condición es ligeramente mayor en hombres. Un bajo nivel educativo y/o económico aumentan el riesgo de padecer DM.(20,21)

Complicaciones

Las personas con DM tienen un riesgo mayor de desarrollar problemas de salud que las personas sin DM. La hiperglucemia mantenida produce severas afecciones en el corazón, vasos sanguíneos, ojos, riñones y nervios. También se sufre un incremento del riesgo de sufrir infecciones. Las complicaciones crónicas y agudas pueden ser prevenidas o curadas por el adecuado control de los niveles de glucosa en sangre, la presión sanguínea y los niveles de colesterol. Muchas complicaciones se pueden curar en sus estadios iniciales.(2,22–30)

Existen complicaciones agudas y crónicas. Dentro de las agudas se encuentran la hipoglucemia (que puede ser leve, moderada o grave), hiperglucemia (que puede desembocar en cetoacidosis diabética o coma hiperglucémico hiperosmolar no cetósico) y la acidosis láctica.(22)

En cuanto a la aparición de complicaciones crónicas se generan por la hiperglucemia mantenida y se desarrollan según se explican a continuación. La glucosa se une a las proteínas mediante un mecanismo no mediado enzimáticamente, a través de un proceso de varios pasos que inicialmente es reversible hasta la formación de productos avanzados, de carácter irreversible y de acumulación progresiva. Estas proteínas tienden a acumularse en las paredes vasculares, provocando el estrechamiento de la luz del vaso. Este estrechamiento también será acompañado de un engrosamiento de la pared vascular, que conllevará la pérdida de la elasticidad del vaso y aumento de resistencia y permeabilidad. Este hecho modificará la membrana de los vasos que da lugar a los efectos de atrapamiento irreversible de proteínas depositadas, reducción de la degradación enzimática, interferencia con el autoensamblaje de la propia membrana y la disminución en cuanto a la afinidad de los proteoglicanos modulares de factores de crecimiento. Tras esto, aparecen las complicaciones crónicas de la DM.(31)

Las complicaciones crónicas se deben a daños microvasculares, macrovasculares o ambos, consecuencia del mecanismo explicado anteriormente, produciendo hipoxia y lesionando los tejidos. Están relacionadas con la evolución de la DM y con el mal control de la misma. Los daños macrovasculares son más frecuentes en la DM tipo 2 debido a que la arteriopatía periférica está más presente en este tipo. En la DM tipo 1 existe una disminución del flujo capilar mayor y esclerosis, por lo que los daños microvasculares son más frecuentes. Sin embargo ambas lesiones (macrovasculares y microvasculares) pueden aparecer en la neuropatía periférica, por lo que la ausencia de sensibilidad, sumado a las isquemias graves, podrá suponer un riesgo en la extremidad.(3)

Las complicaciones más frecuentes son:

Enfermedades oculares

Muchas personas con DM desarrollan algunas formas de enfermedades oculares (retinopatía), que pueden dañar la visión o provocar ceguera. Sin embargo, la retinopatía puede estar avanzada antes de desarrollar problemas en la visión. Guardar un buen control de la glucosa en sangre reduce este riesgo. Las retinopatías tienden a aumentar en pacientes insulino dependientes.(32)

Salud bucal

Existe un incremento del riesgo de inflamación tisular alrededor del diente en personas con pobre control glucémico. La periodontitis es la mayor causa de pérdida de dientes en pacientes con DM. El diagnóstico precoz es fundamental, ya que una higiene oral óptima puede prevenir la pérdida de dientes o la infección bucal.(23)

Enfermedad cardiaca

Es la causa más común de muerte y discapacidad entre personas con DM. Las enfermedades cardiovasculares que acompañan son: angina de pecho, infarto miocárdico, enfermedad arterial periférica y fallo cardíaco. Una alta presión sanguínea, elevado colesterol, elevada glucosa en sangre y otros factores contribuyen a aumentar el riesgo de complicaciones cardiovasculares.(2)

Complicaciones en el embarazo

Mujeres con algún tipo de DM están en riesgo de una serie de complicaciones durante el embarazo, el aumento de niveles de glucosa puede afectar al desarrollo del feto. Las mujeres con diabetes gestacional requieren una cuidadosa monitorización antes y durante el embarazo para minimizar el riesgo de estas complicaciones.(24)

Nefropatía diabética

Esta enfermedad es causada por el daño de pequeños vasos sanguíneos, que pueden causar insuficiencia renal o fallo. Se trata de un importante predictor de enfermedad cardíaca y mortalidad. La prevalencia de la nefropatía diabética es del 40%. La mayor prevalencia es tras los 10 años de padecer DM tipo 2 (25%).(25)

Lesiones podológicas

La DM afecta a los miembros inferiores mediante lesiones nerviosas (neuropatía) y lesiones vasculares (vasculopatía periférica). Estos problemas pueden provocar la patología del pie diabético. (33)

2.2. Neuropatía periférica

Es también el resultado de unos niveles altos de glucosa prolongados. El tipo más común es la neuropatía periférica que afecta principalmente a los nervios sensitivos en el pie. Esto es significativo porque permite la aparición de daños que pasan desapercibidos y que exista una pérdida de adherencia al tratamiento de estas lesiones.(18) El mayor pico de

prevalencia es tras los 25 años de enfermedad. No hay distinción entre sexos, aunque en varones hay un incremento de las formas agudas dolorosas y amiotróficas.(31)

La neuropatía diabética es una de las principales causas de discapacidad, reducción de calidad de vida y pérdida de trabajo.(20,21) Además de la hiperglucemia existen otros factores de riesgo que tienen relación directa como son: la hipertensión, el tabaquismo y la elevada cantidad de triglicéridos (su control adecuado puede cambiar el curso de la neuropatía, pero esto debe ser probado en estudios clínicos futuros).(20)

La neuropatía periférica tiene tres componentes: sensitiva, motora y autónoma. Normalmente están presentes las tres.(14) En la neuropatía sensitiva aparece una disminución del grado de sensibilidad dolorosa y propioceptiva. En la motora la atrofia muscular se origina principalmente en los músculos interóseos que producen un apoyo anómalo del pie y por lo tanto deformidades. Y por último en la neuropatía autónoma se produce una disminución de la sudoración, descenso de la regulación vasomotora por afectación del sistema simpático y los shunts arteriovenosos permanecen abiertos. Con el descenso de la sudoración se provoca sequedad de piel que favorecerá a la aparición de grietas en el pie, y con el descenso de la regulación vasomotora puede dar como resultado una mayor reabsorción ósea que en ocasiones puede generar un colapso articular que dará lugar a deformidades en el pie con apoyo anómalo.(13)

Una complicación neuropática que puede aparecer en los pacientes con DM es la Neuropatía de Charcot. Se trata de una afectación ósea crónica y progresiva y que termina con la destrucción de articulaciones o huesos con pérdida de sensibilidad periférica y distonía neurovegetativa.(12,22) La temperatura del área afectada se encuentra elevada. En las primeras tres semanas los signos radiológicos son normales, a partir de este periodo de tiempo empiezan a haber indicios de disolución o fracturas en el pie. Esta complicación no es exclusiva de la DM, se da en pies neuropáticos bien vascularizados.(22) Según la

definición de Viadé et al., es: “Una enfermedad progresiva y no infecciosa que afecta a una o múltiples articulaciones, que se manifiesta con luxación articular y fracturas patológicas, y que resulta en una grave desorganización de la arquitectura del pie, siempre asociada a neuropatía”.(23) (Figura 1)



Figura 1. Pie de Charcot. Imagen cedida por la Dra. María Reina Bueno

Diagnóstico

Entre los diferentes métodos diagnósticos de neuropatía periférica, uno de los más completos es el Neuropathy Disability Score (NDS), que se trata de una escala que divide la neuropatía en ligera, moderada, severa o ausente en función de la puntuación obtenida. Se valora el reflejo aquileo (0 puntos si está presente, 1 si necesita refuerzo y 2 si está ausente); la percepción vibratoria con diapasón en la punta del primer dedo (0 si es normal y 1 si es reducida); la percepción de la temperatura en el dorso del pie (0 si detecta frío y 1 si no lo detecta); y la percepción de un objeto de punta roma en la matriz de la uña del primer dedo del pie (0 si es normal y 1 si es anormal). La puntuación que indica neuropatía grave es 9-10, moderada 6-8, ligera 3-5 y no existe neuropatía 0-2. (33) (Figuras 2-5)



Figura 2. Valoración del reflejo Aquileo



Figura 3. Valoración percepción vibratoria



Figura 4. Punción con objeto de punta roma



Figura 5 Percepción temperatura en dorso del pie

Tratamiento

En cuanto al tratamiento de la neuropatía, se debe excluir las causas de neuropatía no diabética y tratarlas en caso de que existan, instaurar medidas físicas como levantar los pies de la cama y prestar ayuda psicológica al paciente. Es importante controlar la hiperglucemia, y aplicar tratamientos etiopatogénicos como los inhibidores de la aldosa-reductasa. El tratamiento sintomático en el dolor neuropático es fundamental, así como el tópico como la lidocaína en parches o la capsaicina en crema.(33)

2.3. Vasculopatía periférica

Dentro de los problemas arteriales que puede sufrir una persona con DM destacan la macroangiopatía y la microangiopatía.

La macroangiopatía es la afección de las arterias de mediano y gran calibre. Se caracteriza por una aceleración del proceso de arteriosclerosis, que se define como un estrechamiento de la luz de los vasos.(4,31,34) Las principales características de la arteriosclerosis en la DM son: una evolución más rápida de la enfermedad, un aumento de la gravedad y generalización de la afección, con mayor riesgo de isquemia con sintomatología silente.(4) Las paredes arteriales se encuentran calcificadas a menudo y la oclusión es más frecuente que la estenosis. La adaptación natural a la reducción del flujo es la angiogénesis.(35)

El proceso de aterosclerosis, que se define como el depósito de lípidos en la capa íntima de la pared arterial provocando un engrosamiento focal y agresivo de las arterias, hasta lograr el taponamiento de la luz arterial, induciendo la oclusión arterial de la zona afectada y que provoca arteriosclerosis se caracteriza por poseer unos factores de riesgo muy

marcados, como la hiperglucemia e hiperinsulinemia, que favorecen el desarrollo de lesiones ateromatosas.(31)

La arteriosclerosis está representada por tres formas clínicas: la cardiopatía isquémica, la isquemia de las extremidades y la isquemia cerebrovascular. En las extremidades, el principal síntoma es el conocido como claudicación intermitente,(4,31) que se caracteriza por la obligación de detenerse tras caminar cierta distancia, debido a la aparición de un dolor en los miembros inferiores que cede a los pocos minutos tras el cese de la marcha. Suele acompañarse con la desaparición del pulso en las extremidades inferiores. La falta de oxígeno ocasiona el dolor, debido a la imposibilidad de mantener un flujo arterial adecuado a la demanda muscular. Como consecuencia se liberan sustancias del metabolismo anaeróbico. Aproximadamente un tercio de los pacientes con vasculopatía periférica presenta claudicación intermitente.(31,34,36)

La arteriosclerosis causa la mayoría de las muertes y discapacidades en las personas con DM, especialmente las tipo 2. La enfermedad vascular periférica produce el 44% de las muertes en personas con DM.(36)

La microangiopatía afecta a capilares, arteriolas y vénulas del organismo, se debe a una hipertrofia y proliferación del endotelio sin estrechamiento de la luz vascular. Guarda relación con la duración y control metabólico de la DM, ya que la hiperglucemia ayudaría a la biosíntesis de proteínas responsables del engrosamiento de la membrana basal.(5) La afección característica es la retinopatía diabética, seguida, a continuación de la nefropatía. El daño cerebral suele estar muy relacionado con esta complicación. No repercute en la fisiología del pie diabético tanto como la macroangiopatía.(37)

Otra forma menos común de arteriopatía periférica es un desprendimiento de una placa de ateroma, que produce un émbolo que podrá causar el síndrome del dedo azul, que se

traduce en gangrena seca y podría ocasionar la amputación del dedo. Sin embargo hay estudios que relacionan esta obstrucción como un factor de difícil cicatrización y no como un factor de ulceración en sí.(31)

En la tabla 1 se pueden ver las diferencias entre pacientes diabéticos y no diabéticos en cuanto a la presentación de la vasculopatía periférica.(38) Los pacientes diabéticos con vasculopatía son generalmente jóvenes, tienen un índice de masa corporal elevado, también padecen de neuropatía y más comorbilidades cardiovasculares.(31,35)

	DM	No DM
Edad media de inicio	>50 años	>70 años
Velocidad de formación plaquetar	Lenta formación de placa en un área extensa de la arteria.	El inicio se presenta en unos días/semanas en un área localizada.
Localización de la placa	La formación de la placa aparece distalmente en las arterias femoro-poplíteas y tibial mientras que los pequeños vasos del tobillo y del pie pueden encontrarse íntegros.	Ocurre en los grandes vasos de las extremidades inferiores.
Síntomas evidentes	En el 50% de los casos los síntomas de claudicación intermitente no están presentes. Puede ser por la presencia de neuropatía periférica.	La presencia de claudicación intermitente es común. Es descrito como dolor y calambres, reproducidos durante la actividad física, existen otros síntomas extremos, como pérdida tisular y gangrena debido a la isquemia crítica.
Síntomas escondidos	Fatiga en las piernas, disminución de la velocidad de la marcha. Estos síntomas están descritos como problemas debidos a la edad, en lugar de un proceso de enfermedad.	Puede ser similar a la gente con DM, aunque ocurre con menos frecuencia.

Tabla 1. Presentación de la enfermedad arterial periférica en pacientes con y sin DM. Información obtenida de: Ogrin R, Sci B, Hons BP. Review of podiatry relevant aspects of peripheral arterial disease in people with diabetes: part one – risk factors and assessment. AJPM. 2006;40(3):47–52.

Tradicionalmente se ha considerado que el pie diabético es consecuencia de neuropatía, pero datos epidemiológicos muestran que la prevalencia de vasculopatía es alta y puede encontrarse en el 50% de lesiones del miembro inferior. Por lo que la presencia de neuropatía puede enmascarar los signos clínicos típicos de la vasculopatía, como claudicación y dolor en reposo.(35) Se considera uno de los principales factores de riesgo de amputaciones en el miembro inferior.(31) La presencia de arteriopatía es más frecuente en mujeres que en hombres, en edades mayores de 55 años,(14,39) sin embargo, la prevalencia real es desconocida porque la neuropatía puede camuflar la sintomatología.(36)

Prevalencia

Las complicaciones atribuibles a la arteriosclerosis son responsables del 70-80% de las muertes de DM tipo 2 y representa más del 75% de hospitalizaciones por complicaciones diabéticas.(4)

La prevalencia de la enfermedad arterial periférica en Europa y en Estados Unidos es de 27 millones de personas aproximadamente. Ésta aumenta con la edad, siendo los casos más graves a partir de los 40 años. En España el 8% de los pacientes con enfermedad arterial periférica se encuentran en la franja de 55-85 años. También influyen los factores de riesgo presentados por los pacientes, aunque en personas con DM y con riesgo cardiovascular bajo, puede alcanzar el 27%.(40,41)

Etiopatogenia y clínica

Los estadios iniciales de la vasculopatía son asintomáticos. Su inicio es variado, la forma común se caracteriza por una lenta evolución con claudicación intermitente, que se

traduce como una disminución de aporte sanguíneo a los tejidos que podría desembocar en la aparición de úlceras, cuyo empeoramiento puede llevar a la amputación.(35)

El pie isquémico presenta una coloración parduzca, aspecto seco, frialdad, falta de vello y se suele encontrar asociado a neuropatía. Hay que tener muy presente el papel que juega el calzado en el desarrollo de las complicaciones del pie diabético; Ya que el pie es vulnerable a la presión del mismo, pudiendo ocasionar heridas que debido a la falta de sangre en la extremidad se podrían cronificar y complicar.(3)

Entre los principales factores de riesgo que producen la enfermedad arterial periférica podemos encontrar los siguientes:

- Fumar: Este es el factor más importante en el desarrollo de enfermedad arterial periférica.(14,31,38,42)
- Control glicémico: un aumento de HbA1c ayuda al incremento de la enfermedad vascular.(14,31,38,42)
- Hipertensión: La reducción de la hipertensión disminuye el riesgo de desarrollar enfermedad arterial periférica.(14,31,38,42)
- Dislipemia: No existen evidencias sobre la relación entre el desarrollo de enfermedad vascular periférica y este factor. Sin embargo, esta condición puede ayudar al desarrollo de la enfermedad cardiovascular.(14,31,38,42)
- Hipercoagulación: Un aumento en la coagulación ayuda al desarrollo de la enfermedad arterial periférica y la enfermedad cardiovascular.(14,38,42)

Existen estudios que también hablan de otros factores de riesgo, como son la predisposición genética, la presencia de infecciones, la etnia (la población afroamericana es la más predispuesta a padecer enfermedad arterial periférica) y la pobreza.(14)

Diagnóstico

El diagnóstico diferencial de la claudicación intermitente es muy importante, ya que existen otras patologías con una clínica similar como: compresión del canal medular, patología osteoarticular degenerativa, insuficiencia venosa crónica o neuropatía diabética.(31)

La principal razón para diagnosticarla precozmente es disminuir el riesgo trombótico, aumentar la calidad de vida, y disminuir la discapacidad del paciente. Para ello es importante una buena anamnesis y un buen estudio físico.(36)

La anamnesis es esencial para detectar los principales factores de riesgo. La información sobre los síntomas percibidos a la hora de iniciar el ejercicio que induce a la claudicación intermitente y la exclusión de otras causas que podrían provocar dolor en las piernas es importante. La presencia de neuropatía debe ser diagnosticada. Son primordiales los estudios vasculares previos e intervenciones quirúrgicas para diagnosticar esta enfermedad, puesto que pueden determinar la gravedad de la misma y la elección del tratamiento.(14,38)

Existe un sistema de clasificación conocida como clasificación de Fontaine que divide la isquemia crónica en cuatro grados:

- Grado I, que presenta un paciente asintomático, debido a que la obstrucción del vaso es incompleta o ha habido un desarrollo óptimo de arterias colaterales.(14,36)
- Grado II, caracterizado por la presencia de claudicación intermitente. Este nivel se divide en dos grados: el II-A, cuando el paciente claudica a distancias superiores de 150 m; y el grado II-B, en el que el paciente claudica a menos de 150 m.(14,36)

- Grado III, el paciente presenta dolor en reposo, el dolor es continuo, progresivamente intolerable, que empeora con la elevación de la extremidad y mejora con el declive de la misma.(14,36)
 - Grado IV, caracterizado por la aparición de úlceras y zonas necróticas.(14,36)
- (Figuras 6 y 7)



Figura 6. Ulceración debido a isquemia. Imagen cedida por la Dra. María Reina Bueno



Figura 7. Necrosis por isquemia. Imagen cedida por la Dra. María Reina Bueno

En cuanto al examen físico, es fundamental la inspección del pie, comprobar la presencia de ulceraciones e infección, así como la valoración del estado de la zona interdigital. También es necesaria la palpación de pulsos en el miembro inferior, sobretodo destacar los pulsos pedio y tibial posterior.(33,43)

Aunque el examen físico es importante para el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica, existen más métodos no invasivos necesarios para darle solidez al mismo. Por lo tanto, el uso del índice Tobillo-Brazo (en adelante, ITB) es fundamental. Se define como la razón entre la presión arterial sistólica del tobillo y la presión arterial sistólica más alta de los dos brazos. Para su determinación es necesario utilizar un doppler con una frecuencia de emisión entre 5 y 10 MHz y un manguito para tomar manualmente la presión arterial sistólica. Dicha medición se realiza a nivel de la arteria braquial en ambos brazos y en ambos pies, en la arteria tibial posterior y pedia. El paciente se sitúa previamente tumbado en decúbito supino durante 5 minutos, se busca con el doppler en la zona que produce el sonido más audible y se aumenta la presión del manguito al menos 20 mmHg por encima de la presión arterial sistólica. Se toma la presión arterial sistólica braquial más elevada y la más alta medida en cada pie (pedia o tibial posterior). Se obtienen de esta manera dos resultados, uno para cada pie. Los valores de normalidad oscilan entre 0,9 y 1,3. Por debajo del 0,9 (isquemia) o por encima del 1,3 (calcificación) se considera que el sujeto padece de enfermedad arterial periférica.(33,43) Tras la confirmación del diagnóstico, son convenientes las pruebas de laboratorio para observar la presencia de hiperlipemia y determinar la severidad de esta complicación.(33,43)

Dentro de las pruebas complementarias destaca el test funcional con cinta corredora, que se trata de un test empleado en la presencia de síntomas atípicos o valores de ITB con claudicación intermitente.(36,38) Este test consiste en colocar al paciente, monitorizado y controlado a través de una electrocardiografía, en una cinta corredora a una velocidad

de 3,2 km por hora, aumentando la misma un 2% cada minuto, este protocolo se llama el protocolo de Skinner-Gardner. La distancia recorrida se mide en metros. Se le administra un cuestionario llamado Walking Impairment Questionnaire, que consta de 11 items, donde el sujeto refiere su dificultad para caminar distancias y velocidades, así como el dolor que presente. El test finalizará cuando la persona no pueda continuar caminando debido a los síntomas producidos por la vasculopatía o por el propio cansancio, la prueba acabará también si se muestran signos de isquemia coronaria en la electrocardiografía. De esta forma se conocerá la gravedad de la enfermedad arterial periférica padecida.(44,45)

La ecografía dúplex es una técnica no invasiva, sin efectos adversos. No aporta mucha información sobre la angiografía, pero es suficiente para poder determinar un tratamiento eficaz.(36,38)

La resonancia magnética aporta información sobre los vasos, pero requiere la inyección de un medio de contraste (Galodinio), por lo que existe un riesgo potencial de efectos adversos.(36,38)

La angiografía es el patrón de oro para la visualización de los vasos. Está indicada para pacientes susceptibles de cirugía vascular, pero se trata de un test invasivo, requiere inyección de contraste, existe pequeño riesgo de nefrotoxicidad, con riesgo de muerte y otras complicaciones.(36,38)

La tensión transcutánea de oxígeno mide la concentración de oxígeno que circula por los vasos, su medición es útil para determinar la capacidad de cicatrización de las lesiones tróficas y localizar la zona de amputación.(46)

El índice dedo brazo, una prueba complementaria al ITB, es otra técnica no invasiva que sirve para diagnosticar vasculopatía periférica y con ella se podrá corroborar o refutar el

diagnóstico.(47) Se trata de la razón entre la presión arterial sistólica del primer dedo y la presión arterial sistólica más alta de uno de los brazos. Se emplea un doppler de entre 5 y 10 MHz, un manguito para la presión sistólica del brazo y otro más pequeño para el primer dedo del pie. Se toma la tensión sistólica de la arteria braquial en ambos brazos y la tensión sistólica de la arteria pedia en el dorso del primer dedo en ambos pies. El paciente se sitúa previamente tumbado en decúbito supino durante 5 minutos, se busca con el doppler en la zona que produce el sonido más audible y se aumenta la presión del manguito al menos 20 mmHg por encima de la presión arterial sistólica. Se toma la presión arterial sistólica braquial más elevada y la presión arterial sistólica de cada dedo, se obtiene un resultado para cada pie. Se consideran patológicos los valores menores o iguales a 0,6.(48)

Tratamiento

El tratamiento más importante de esta alteración oclusiva es dejar de fumar, ya que estaremos disminuyendo el riesgo de aterosclerosis, siendo este factor el mayor causante de problemas arteriales. La hipertensión también debe ser controlada junto a un adecuado control metabólico. Es recomendable el ejercicio moderado.(14,34,36)

Como tratamiento complementario podemos emplear la farmacología, como fármacos que detienen el progreso de la arteriosclerosis, otros que mejoran la circulación colateral y aquellos que disminuyen el riesgo de trombosis y mejoran el metabolismo tisular.(14,35,49)

En referencia a la enfermedad arterial periférica asintomática, la terapia antiagregante es útil para reducir el riesgo de infarto de miocardio o muerte cerebral. El Clopidogrel, un receptor antagonista de la adenosin difosfato, es el fármaco de elección junto a la

aspirina.(48) Para el tratamiento de síntomas de la enfermedad arterial periférica, la terapia farmacológica puede ser una buena opción, con el objetivo de mejorar la calidad de vida del paciente. La Warfarina unida a la terapia antiagregante ayuda a disminuir el riesgo cardiovascular en estos sujetos.(48) También son eficaces los fármacos antihipertensivos e inhibidores de la enzima angiotensina.(48)

Un tratamiento a tener en cuenta en la vasculopatía periférica es la cirugía vascular.(14) Las principales indicaciones de revascularización son: lesiones cutáneas de evolución tórpida, lesiones cutáneas que requieran extenso desbridamiento, lesiones que requieran amputaciones menores(33) y el dolor en reposo.(49)

Tras determinar si es conveniente realizar la revascularización se llevará a cabo la realización de una prueba topográfica, para determinar el tipo de intervención, normalmente se realiza una arteriografía.(33)

La cirugía convencional o abierta es la más empleada en los pacientes diabéticos. Para el bypass, se usa siempre que sea posible la vena safena, dado que la permeabilidad de esta es muy superior a otro tipo de material protésico.(33) Se pueden buscar otras alternativas en caso de falta del injerto ideal, como injertos protésicos, o la vena safena contralateral o del brazo entre otros.(50)

Otra técnica muy empleada es la cirugía endovascular. Bajo este nombre se incluyen todos los procesos con los que a través de una punción arterial se realiza una reparación. Por ejemplo, una dilatación simple, recanalización de una arteria ocluida con su correspondiente dilatación y la implantación de stents.(33)

La elección de la técnica estará determinada por los hallazgos de la arteriografía, el estado general del paciente y por el tipo y localización de las úlceras del pie en caso de haberlas. Generalmente, para lesiones segmentarias, estenosis u oclusiones cortas, sería

conveniente el empleo de la cirugía endovascular. Sin embargo, si la lesión es más extensa, la cirugía convencional da mejores resultados. No obstante, los avances conseguidos en la cirugía endovascular hacen que la cirugía sea mucho menos agresiva y con recuperaciones más rápidas, por lo que también podrían realizarse en casos de elevado riesgo quirúrgico. Es importante la arteria a tratar, ya que si se actúa sobre una arteria que irriga directamente la zona afectada la curación será más rápida que con una arteria que irriga la zona indirectamente.(33)

2.4. Pie diabético

El síndrome del pie diabético es definido por la OMS como: “La ulceración, infección y/o gangrena del pie asociados a neuropatía periférica y diferentes grados de enfermedad arterial periférica y es el resultado de la interacción compleja de diferentes factores”.(51) Junto a los problemas neurológicos, las personas con DM pueden tener problemas en la circulación arterial de las extremidades inferiores, aumentando el riesgo de desarrollar los problemas descritos por la OMS con anterioridad.(2) Representa el mayor problema económico, médico y social en personas con DM.(26,27) (Figura 8)



Figura 8. Pie diabético. Imagen cedida por la Dra. María Reina Bueno

Existen diferentes criterios de clasificación del pie diabético. Las dos más conocidas y empleadas son la clasificación de Meggitt- Wagner, que consiste en 6 categorías, cada una describe un tipo de lesión, las tres primeras se centran en la profundidad, la cuarta añade la infección y las dos últimas incluyen la enfermedad vascular. (Tabla 2) Y la clasificación de la Universidad de Texas, que es la más popular y en la que las lesiones son estudiadas en base a dos criterios: profundidad y existencia de infección/isquemia. Las filas de las tablas se ocupan de la profundidad y las columnas de la infección/isquemia.(52) (Tabla 3)

Entre las úlceras existen diferencias según etiología que son importantes saber a la hora de efectuar un diagnóstico y tratamiento adecuados. (Tabla 4)(33)

Clasificación de Meggit-Wagner		
Grado	Lesión	Características
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
I	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada
III	Úlcera profunda más absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secreción, mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

Tabla 2. Clasificación de Meggit-Wagner para el pie diabético. Viadé J. Pie Diabético. Guía para la práctica clínica. Barcelona: Panamericana; 2013.

Clasificación de la Universidad de Texas				
Estadio	Grado			
	0	I	II	III
A	Lesiones pre o postulcerosas completamente epitelizadas	Herida superficial, no involucra tendón, cápsula o hueso	Herida a tendón o cápsula	Herida penetrante a hueso o articulación
B	Infectada	Infectada	Infectada	Infectada
C	Isquémica	Isquémica	Isquémica	Isquémica
D	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica

Tabla 3. Clasificación de la Universidad de Texas para el pie diabético. Viadé J. Pie Diabético. Guía para la práctica clínica. Barcelona: Panamericana; 2013.

	Neuropática	Isquémica
Clínica	Hombres y mujeres entre 30 y 50 años, parestesias, acorchamiento, edema, atrofia, debilidad en la musculatura y piel seca y caliente.	Hombres a partir de los 45 años, mujeres a partir de los 60. Claudicación intermitente, dolor intenso que aumenta en decúbito o reposo y mejora en declive
Exploración	Sensibilidad ausente o disminuida. Pulsos presentes. Índice Tobillo-Brazo normal. Piel seca o normal, temperatura ligeramente aumentada. Biomeccánica con zonas con presión y/o alterada.	Sensibilidad conservada. Pulsos ausentes o débiles. Índice Tobillo-Brazo inferior a 0,8. Piel: atrófica, fina, brillante, seca, fría, pálida o roja, ausencia de pilosidad. Biomecánica sin o con pocas alteraciones
Características de las úlceras	Bordes bien definidos, tamaño variable (suele ser única), Presencia de tejido de granulación y exudación moderada. Localizada en zonas de presión.	Bordes irregulares, cianosis e inflamación. Pequeñas y profundas (en ocasiones múltiples). Sin tejido de granulación, abundante esfacelo y/o placas necróticas. Poca exudación. Localizadas en espacios interdigitales, talón, laterales del pie, puntas de los dedos, maléolo externo y prominencias óseas
Pronóstico	Favorable con tratamiento adecuado	En función del grado de isquemia y las posibilidades de revascularización

Tabla 4. Diferencias entre úlceras neuropáticas y neuroisquémicas. Viadé J. Pie Diabético. Guía para la práctica clínica. Barcelona: Panamericana; 2013.

Tratamiento

A la hora de realizar un tratamiento es importante instruir al paciente y/o su cuidador en el autocuidado de las heridas y reconocer signos de alerta para contactar con el profesional sanitario, además de una exploración periódica del pie por parte del especialista para la detección precoz de problemas. Determinar siempre la causa de la úlcera para evitar recurrencia y aparición de herida crónica en el pie contralateral, y determinar el tipo de úlcera también es importante para planificar el tratamiento a seguir. Controlar la infección ya que esta supone una amenaza, junto con la enfermedad vascular, de amputación de la extremidad afectada.(33)

El concepto sobre tratamiento más empleado hoy día es el algoritmo TIME, cuyo fin es la optimización de las condiciones de la herida. Este concepto se adapta a las necesidades de la úlcera y al proceso de cicatrización y su objetivo es guiar de forma práctica y sistemática el tratamiento de las heridas crónicas. Hace que los resultados de las intervenciones sean previsibles. El algoritmo TIME posee cuatro componentes enfocados en las diferentes complicaciones de las úlceras: T (Control de tejido no viable), I (Control de inflamación e infección), M (Control del exudado), E (Estimulación de bordes epiteliales).(53)

La descarga de la úlcera es trascendental tanto para la curación como para evitar recidiva de la misma, ya que favorece la cicatrización. El tratamiento del pie diabético es una actividad multidisciplinar, por lo que en caso de complicación grave es recomendable la derivación al hospital para un tratamiento más específico. (33) (Figuras 9 y 10)



Figura 9. Descarga de úlcera por presión. Imagen cedida por la Dra. María Reina Bueno



Figura 10. Descarga de úlcera. Imagen cedida por la Dra. María Reina Bueno

En cuanto al coste del tratamiento, se han elaborado multitud de estudios cuyos resultados han dado la siguiente conclusión: A medida que la enfermedad avanza y va incapacitando en mayor medida al paciente, ese coste aumenta y afecta al paciente, a sus familiares y a la sociedad en general. Por lo que la atención debe estar centrada en la prevención de las complicaciones ya que el gasto es mucho menor. En personas con enfermedad arterial periférica un tratamiento conservador como puede ser el desbridamiento de tejido infectado puede tener un coste de 14209 dólares por paciente. Si el paciente necesita una amputación menor el coste asciende a los 21849 dólares por paciente, una amputación mayor el coste será de 40195 dólares por paciente aproximadamente.(54) (Figura 11)



Figura 11. Tratamiento paciente con amputación. Imagen cedida por la Dra. María Reina Bueno

En ocasiones, la progresión del pie diabético podría llevar a la amputación que ocasiona una pérdida de movilidad, hecho que podría afectar a la salud mental del paciente, llevándolo a la depresión, pudiendo caer en un círculo vicioso. Está demostrado que la depresión estimula la secreción de neurotransmisores que dan lugar a hiperglucemia, y ese mal control metabólico generará la secreción de neurotransmisores serotoninérgicos que favorecen a la depresión.(28,29)

Los pacientes con úlceras en el pie suelen padecer de niveles de ansiedad por encima del resto de la población. Existe información sobre otros efectos que conllevan las complicaciones podológicas de la DM como tener mayor tendencia a alcoholismo, drogadicción y suicidio.(30)

2.5. Calidad de vida

Los avances técnicos y científicos han propiciado un aumento de la esperanza de vida, que ocasiona el envejecimiento de la población y la aparición de enfermedades crónicas como la DM y sus complicaciones. El sistema sanitario actual se centra en atender la calidad o valor del tiempo de vida y no sólo en la cantidad de vida.(1)

El concepto de calidad de vida es un concepto subjetivo sobre el que las personas creen tener una idea intuitiva sobre sí mismas, hay quienes consideran la calidad de vida como felicidad, bienestar, satisfacción o capacidad de funcionar o actuar en un momento de la vida. También se considera como creencias, costumbres, estilos de vida, es decir el concepto de calidad de vida es descrito a veces según el imaginario de cada persona y puede influir en la enfermedad.(1,55,56)

Los pacientes con DM pueden tener comprometida su calidad de vida, si ésta se encuentra deteriorada por la presencia de úlceras u otras complicaciones podológicas que conducen a problemas físicos, psicológicos, sociales y económicos.(57) El descenso de la misma está demostrada en pacientes con ulceraciones y pie de Charcot.(56,58) La DM tiene un impacto sustancial en la calidad de vida, debido a complicaciones microvasculares, neuropatía, problemas de visión y problemas macrovasculares (que se pueden relacionar con la ulceración y posterior amputación). Las complicaciones metabólicas, como la hipoglucemia y la cetoacidosis diabética, generan miedo y ansiedad. También puede

afectar la restricción en los estilos de vida y actividades debido al régimen de tratamiento y sus efectos adversos.(9,59,60)

La OMS describió la calidad de vida en 1994 como: “La percepción del individuo de su posición en la vida, en el contexto de la cultura y sistema de valores, que él vive en relación a sus objetivos, expectativas, patrones y preocupaciones”. La calidad de vida es un juicio de valores, individual e influido por el entorno que rodea al paciente. Este concepto ha ido adquiriendo importancia en el entorno sanitario debido a la transcendencia que tiene su interrelación con el bienestar del paciente, por lo que se ha convertido en una medición obligada. La calidad de vida relacionada con la salud se define como: “El valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud”.(1)

Los factores que influyen en el impacto de la DM en la calidad de vida puede incluir características socio-demográficas y clínicas como: edad, nivel de educación, condiciones comórbidas y complicaciones.(61) (Tabla 5)

DIMENSIONES	INDICADORES
Bienestar emocional	Seguridad Felicidad Autoconcepto Espiritualidad Disminución del estrés Satisfacción

<p>Relaciones interpersonales</p>	<p>Intimidad Familia Amistades Afecto Interacciones Apoyos</p>
<p>Bienestar material</p>	<p>Ser propietario Seguridad Empleo Status Económico Comida Finanzas Posesiones Protección</p>
<p>Desarrollo personal</p>	<p>Educación Satisfacción Actividades significativas Habilidades Competencia personal Progreso</p>
<p>Bienestar físico</p>	<p>Saludos Ocio Seguros médicos Cuidados sanitarios Actividades de la vida diaria Movilidad Tiempo libre Nutrición</p>

Autodeterminación	Autonomía Decisiones Autodirección Valores personales y metas Control personal Elecciones
Inclusión social	Aceptación Apoyos Ambiente residencias Actividades comunitarias Voluntariado Ambiente laboral Roles sociales Posición social
Derechos	Derecho al voto Accesibilidad Privacidad Juicio justo Derecho a ser propietario Responsabilidades cívicas

Tabla 5. Dimensiones e indicadores de calidad de vida. Obtenido de: Schaloch R, Verdugo M. Manual para profesionales de la educación, salud y Servicios sociales. Madrid: Alianza Editorial; 2003.

Asegurando estos indicadores, estamos asegurando una calidad de vida adecuada para el paciente.(55)

Sin embargo, según los distintos estudios en DM las dimensiones que cobran más importancia son aquellas que tengan que ver con función física y psicosocial, la inclusión social, el control de la enfermedad y la satisfacción con el tratamiento.(62)

Los estudios afirman que la calidad de vida de los pacientes con DM puede influir sobre la adherencia al tratamiento, generando un aumento de la mejoría clínica y reducción de la morbilidad y mortalidad de la enfermedad. La evaluación de la misma se reconoce como un área importante de conocimiento desde el concepto que se basa en la noción de salud: satisfacción y bienestar físico, psicológico, socio-económico y cultural.(6–9)

Existen estudios que relacionan la calidad de vida de los pacientes con DM con la edad y el nivel de estudios, siendo los individuos jóvenes y formados los que tienen mejor conocimiento de la enfermedad y por lo tanto mejor calidad de vida. (13,63,64) Sin embargo los pacientes con muchos años de evolución de DM poseen información sobre la enfermedad y su calidad de vida mejora.(63)

Para la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud existen dos enfoques: uno objetivo y otro subjetivo. El enfoque objetivo se basa en aspectos físicos, que son medibles y objetivables. La subjetiva se centra en los sentimientos y percepciones del paciente en relación a su salud. Estos aspectos son importantes pero su medición es difícil. También estos factores están relacionados entre sí, ya que hay factores físicos que influyen en el estado de ánimo y viceversa. De acuerdo con la complejidad del tema se necesita establecer puntos de consenso para la medición en relación con la salud, los cuales deben estar contenidos en las herramientas a utilizar. Al ser un concepto tan amplio y multidimensional es necesario desglosarlo en partes más sencillas para poder medirlas,

estos componentes deben reflejarse en instrumentos de medición y debe incluir elementos como el estado socioeconómico, la satisfacción, la autoestima, el bienestar físico, la interacción social y el estado psicológico-espiritual entre otros.(1)

Este concepto se asocia a las enfermedades crónicas, pero difiere según cual sea la enfermedad, como la depresión, la DM o problemas cardiovasculares que tienen un impacto negativo mayor que la hipertensión o las alergias.(1)

Existen una serie de instrumentos para medir la calidad de vida en relación con la salud, entre los que encontramos instrumentos genéricos y específicos para personas con pie diabético. Estos instrumentos se dividen en subescalas, que poseen un sistema de puntos que sumados generan una puntuación final.(1,57,65)

Para medir la calidad de vida en personas con DM independientemente de la complicación que tengan, se utilizan los instrumentos genéricos; mientras que si queremos explorar las relaciones entre las características clínicas del pie diabético, DM y calidad de vida se usan los instrumentos específicos.(65) La interpretación de los resultados debe tener validez clínica para que pueda ser llevado a la práctica.(66)

Los instrumentos genéricos más utilizados son los siguientes:

- SIP (Sickness Impact Profile): Se centra en la percepción de la enfermedad, consta de 136 ítems que se dividen en dos partes: función física (centrados en la funcionalidad del paciente) y función psicosocial (centrados en el comportamiento, comunicación e interacción social).(1)

- NHP (Nottingham Health Profile): Mide el sufrimiento. Es auto administrable y consta de 38 ítems que evalúan el estado de salud en seis áreas: física, dolor,

sueño, reacciones emocionales, aislamiento social y energía. Se evalúa de 0 a 100, siendo 100 la peor concepción del estado de salud.(1)

- SF-36 (Short Form-36): Diseñado para la población en general y personas con alguna enfermedad. Consiste en 36 ítems subdivididos en 8 dominios: Capacidad funcional, vitalidad, aspectos físicos, dolor, estado general de salud, aspectos sociales, aspectos emocionales y salud mental. Se valora de 0 a 100, siendo 100 la salud perfecta. Presenta versiones resumidas conocidas como SF-12 y SF-8.(1,61)

- EuroQol 5D (EQ-5D): Medida genérica del estado de salud que se caracteriza en cinco dimensiones: movilidad, autocuidado, la capacidad para llevar a cabo actividades habituales, el dolor y la ansiedad-depresión. El paciente valora su salud en cada dimensión utilizando uno de los tres niveles: Sin problemas, moderados y graves. Esto posiciona a la persona en función de sus respuestas en uno de los 243 posibles estados de salud y excluibles entre sí.(1,67)

- Short Form McGill (SF-MPQ): Se usa para evaluar el dolor en personas con úlceras.(1)

- Índices de actividades Frenchay (FAI): Valora la calidad de vida en personas con úlceras venosas, tomando en cuenta funciones sociales y actividades de la vida diaria.(1)

- Prueba de Evaluación de Síntomas (SRT): Se centra en el estado mental de las personas con úlceras (depresión y ansiedad).(1)

Los instrumentos específicos se centran en enfermedades precisas, para una función específica o un grupo poblacional en concreto.(1) En pacientes con pie diabético, se centran fundamentalmente en la neuropatía y la ulceración; son los siguientes:

- The Neuropathy-and Foot Ulcer-Specific Quality of Life Instrument (NeuroQoL): Instrumento que consta de 43 cuestiones que permiten evaluar los síntomas relacionados con la neuropatía periférica y el funcionamiento psicosocial en varios ámbitos: sensación dolorosa, motora, limitación de actividades cotidianas, problemas interpersonales y dependencia, carga emocional y alteración del sueño.(1,61)
- Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF): Permite medir el impacto de las úlceras del pie diabético en la calidad de vida relacionada con la salud.(43)
- Cardiff Wound Impact Schedule (CWIS): Se desarrolló como un instrumento que pueda ser usado en pacientes con diferentes tipos de úlceras. Los aspectos que mide esta escala son: los síntomas físicos y la vida diaria, vida social.(61)

La medición de la calidad de vida ha servido para realizar una toma de decisiones adecuada, de acuerdo con las necesidades del paciente, además de la mortalidad, morbilidad y expectativa de vida y los costes sanitarios en general. También han servido

para realizar estudios sobre el coste económico de una intervención y analizar el proceso de atención sanitaria. Igualmente permiten valorar los diferentes factores que determinan la percepción del paciente en el proceso de adaptación a la enfermedad y mejorar el conocimiento sobre la enfermedad a través de la visión del paciente.(1)

2.6. Antecedentes y estado actual del problema

La calidad de vida es un tema que está cobrando mucho interés actualmente, sobre todo centrada en la DM, ya que de ésta derivan otras condiciones perjudiciales para la salud del paciente. Da lugar a un amplio campo de investigación, puesto que el conocimiento de la influencia de esta patología en la concepción que tiene el paciente sobre sí mismo puede ayudar a mejorar la práctica clínica. En cuanto a la enfermedad arterial periférica existen pocos estudios y son de diferente metodología y calidad. Creando controversia sobre cómo va a influir la vasculopatía periférica sobre la calidad de vida, debido a las diferentes conclusiones de los mismos.(41,45,68–70)

Según los artículos revisados, existe un descenso principalmente en el componente físico, que va desde problemas sistémicos (como los problemas de visión producidos por la retinopatía o la nefropatía) hasta problemas locales como la necrosis. En podología lo realmente significativo es la imposibilidad de caminar largas distancias debido, junto a la amputación, úlceras y neuropatía, a una demanda de oxígeno por parte de los músculos que no puede cumplirse por no llegar suficiente sangre provocando un dolor que puede llegar a ser insoportable para el paciente. También la vasculopatía podrá provocar la aparición de úlceras, complicación físicamente muy limitante. El componente mental también puede verse afectado, producido por el aislamiento social debido a la dificultad de desplazarse a otros lugares. Además del elevado coste económico y humano que supone el tratamiento de estas complicaciones.(45)

Dentro de los problemas asociados a la vasculopatía periférica, lo que mayor impacto negativo produce es la amputación, influyendo negativamente en el movimiento y en la concepción estética del paciente, con un impacto negativo en el componente mental. Otros problemas derivados de la DM también irán afectando negativamente conforme aumenta el número de complicaciones, tanto a nivel podológico como a nivel sistémico.(71,72)

A continuación, se van a presentar los estudios más significativos en los últimos 15 años sobre el tema a tratar. Estos estudios han aportado resultados dispares, y no se ha encontrado ninguno que relacione DM con y sin arteriopatía, problemas en los pies y calidad de vida, en población española, lo que determina la pertinencia de la realización de este trabajo.

Oka y Sanders, en 2005 realizaron un estudio descriptivo transversal, con una muestra de 96 pacientes con vasculopatía periférica, divididos en dos grupos, de pacientes con DM y otro sin DM. Emplearon el instrumento SF-36. Llegaron a la conclusión que los pacientes con DM y arteriopatía periférica tienen mayor riesgo de aislamiento social, peor percepción del estado de salud y descenso de la capacidad funcional.(45)

Oliva, Fernández-Bolaños e Hidalgo mediante un estudio descriptivo transversal a 15926 pacientes en un hospital de Cataluña desde 2006 hasta 2012, utilizaron el instrumento EuroQol 5D y determinaron que la calidad de vida de una persona con DM no es necesariamente menor que una persona no diabética. Los factores asociados a la vasculopatía periférica están relacionados con una disminución en la calidad de vida de un paciente con DM.(68)

Amer et al. en 2013 realizaron un estudio de casos y controles, en 90 pacientes mayores de 60 años, un grupo A de pacientes con DM con vasculopatía periférica, un grupo B de

sujetos con DM sin enfermedad arterial periférica y un grupo C de personas sanas. Emplearon el instrumento SF-36 y determinaron que la enfermedad arterial periférica afectaba significativamente a la calidad de vida y al estado funcional en los pacientes mayores con DM.(69)

Venkataraman et al. publicaron en 2013 un estudio descriptivo transversal a 2601 pacientes en Singapur entre 2004 y 2007. Se utilizó el instrumento SF-36 a 2205 pacientes sanos y a 396 individuos con DM, concluyeron que el componente físico del SF-36 se veía afectado por problemas macrovasculares y microvasculares pero no solo en la DM. Sin embargo, la calidad de vida de los pacientes con DM se veía afectada con un mayor número de complicaciones, entre ellas, la más influyente fue la arteriopatía periférica.(70)

Sales et al. en 2015, llevaron a cabo un estudio descriptivo transversal, en 73 pacientes con DM sin diagnóstico previo de vasculopatía periférica. El diagnóstico de esta se realizó a través del ITB. La prevalencia de arteriopatía en la muestra fue del 13,7%. Para el estudio de la calidad de vida se utilizó el cuestionario SF-36. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos (con vasculopatía y sin vasculopatía).(41)

Sonter y Chuter, en 2016 realizaron un estudio descriptivo transversal, en 100 pacientes con historial de DM o fumadores con edades por encima de los 50 años. Se les calculó el índice dedo-brazo y su calidad de vida fue medida con el cuestionario SF-36. Como conclusión establecieron que la presencia de enfermedad arterial periférica producía dificultades físicas y por ende un descenso de la calidad de vida del paciente.(73)

Briggs et al, en 2017 llevaron a cabo un estudio descriptivo transversal, en 16.492 pacientes con DM tipo 2 y problemas cardiovasculares o múltiples factores de riesgo de enfermedad vascular divididos en dos grupos, uno en tratamiento con saxagliptina y otro con tratamiento placebo, seguidos durante una media de 2.1 años. Se les aplicó el

cuestionario EuroQol-5D. Los resultados del estudio establecieron que la calidad de vida de los participantes era baja independientemente del tratamiento empleado.(74)

Bao et al, en 2019 realizaron un estudio descriptivo transversal, en 18.137 adultos de al menos 45 años de edad con diferentes enfermedades. Su calidad de vida fue medida a través del EQ-5D-3L. La hipertensión arterial, junto con la DM, fueron las enfermedades más frecuentes entre los entrevistados. La calidad de vida descendía conforme la multimorbilidad aumentaba. En los individuos, el tipo de patología presente era más influyente que el número de enfermedades en sí. Este estudio destaca la importancia de reconocer la gravedad de cada enfermedad y las diferentes comorbilidades para poder realizar un buen tratamiento y así incrementar la calidad de vida del paciente.(75)

Estos estudios sugieren que al ser un estado alterado de salud debe repercutir en las distintas dimensiones de la calidad de vida. Aunque son pocos los artículos que determinan qué elementos se encuentran alterados en la misma y en qué medida, siendo insuficiente la evidencia científica sobre el tema.

3. OBJETIVOS

3. Objetivos

Los objetivos principales de este estudio son los siguientes:

1. Determinar si la enfermedad arterial periférica afecta a la calidad de vida en pacientes con DM.
2. Determinar si el dolor y la funcionalidad del pie en pacientes con DM son diferentes con y sin vasculopatía periférica.

Del primer objetivo se extrajo un objetivo específico:

1. Determinar y comparar el nivel de calidad de vida en tres grupos, uno de sujetos con DM y vasculopatía periférica, otro con DM y sin enfermedad arterial periférica y un grupo control de pacientes sin estos problemas mediante los instrumentos SF-12 y EuroQol 5D.

Del segundo objetivo se extrajo un objetivo específico:

1. Determinar y comparar el dolor y la funcionalidad del pie en los tres grupos mencionados anteriormente, mediante los instrumentos Foot Function Index y Cuestionario de Manchester sobre el dolor y la discapacidad del pie.

4. HIPÓTESIS

4. Hipótesis

- Hipótesis de investigación: Los pacientes con DM y vasculopatía periférica presentan una calidad de vida más pobre que los pacientes con DM sin enfermedad arterial periférica, y que las personas sin DM ni arteriopatía.

- Hipótesis nula: La calidad de vida de los pacientes con DM y vasculopatía periférica no es significativamente distinta a la calidad de vida de los pacientes que tienen DM sin el componente de arteriopatía periférica, ni a la de las personas sin DM ni enfermedad arterial periférica.

5. MATERIAL Y MÉTODO

5. Material y método

5.1. Diseño de estudio

Se ha realizado un estudio transversal, observacional, descriptivo e inferencial. Se considera transversal porque los datos se tomaron en un único momento. Es observacional porque no se controla ninguna variable, simplemente estas son observadas, medidas y analizadas. Es descriptivo porque los datos son utilizados con finalidades descriptivas, se definen las características de un problema de salud concreto en una población diana, en este caso la influencia de la vasculopatía periférica en los pacientes con DM. Es inferencial porque a partir del análisis realizado en la muestra se estiman las características y propiedades de la población diana. (76–79)

Se analizaron las asociaciones que existen entre la vasculopatía periférica y la calidad de vida en la DM a través de la comparación de tres grupos, uno de sujetos con DM y vasculopatía periférica (Grupo A), otro con DM y sin enfermedad arterial periférica (Grupo B) y un grupo control de pacientes sin estos problemas (Grupo C).(76)

5.2. Cálculo del tamaño muestral

La muestra se calculó tomando como referencia la variable “escala analógica del dolor”, obtenida del cuestionario final realizado a los pacientes, por ser el dolor producido por la vasculopatía periférica un síntoma limitante en la vida del paciente, y se obtiene el tamaño muestral para la comparación de dos medidas (con vasculopatía y sin vasculopatía). La fórmula que se aplicó fue:

$$n = \frac{2s^2(z_{\alpha} + z_{\beta})^2}{d^2}$$

s. Estimación de la desviación típica basándose en estudios anteriores.

α . Error Tipo I

β . Error Tipo II

d. Diferencia mínima que se desea detectar

Por tanto, la ecuación final sería:

$$n = \frac{2s^2(z_{\alpha} + z_{\beta})^2}{d^2} = \frac{2 \cdot 3,25^2 \cdot (1,96 + 0,84)^2}{2^2} = 41,405 \cong 42$$

El grupo A y B debían estar compuestos como mínimo por 42 pacientes cada uno y el grupo C debía tener el mismo número mínimo de sujetos con características similares en cuanto a género, edad e IMC a los otros dos grupos.

El grupo A lo componían 49 sujetos diagnosticados de vasculopatía periférica y DM. El grupo B lo conformaron 57 pacientes con DM, sin vasculopatía periférica. El grupo C incluía a 44 participantes sin DM ni vasculopatía periférica.

5.3. Procedencia de los individuos de la muestra

El trabajo de campo se llevó a cabo en el Área Clínica de Podología de la Universidad de Sevilla, mediante permiso previo. (ANEXO 1) La recogida de datos se realizó, desde Enero de 2017 a Julio de 2018, por el investigador principal.

Formaron parte del mismo todas aquellas personas que cumplieron los criterios de inclusión y aceptaron participar de forma voluntaria sin ningún coste, previa firma de un consentimiento informando. No fueron sometidos a ningún tipo de exploración o tratamiento invasivo que le supusiera algún daño o agravamiento de su patología actual.

Criterios de inclusión

Para los grupos A y B, los participantes debían tener diagnóstico previo de DM y ser mayores de 18 años. El grupo A debía presentar además vasculopatía periférica(45,69)

Para el grupo C, los participantes debían ser mayores de 18 años, no tener diagnóstico de DM ni de vasculopatía periférica.(69)

El criterio de diagnóstico de DM se basó en los establecidos por la Asociación de Diabetes Americana.(80)

El criterio diagnóstico de vasculopatía periférica se fundamentó en los resultados obtenidos de la prueba ITB, con valores de normalidad comprendidos entre 0,9 y 1,3.(33,43)

Criterios de exclusión

Presencia de úlcera y/o antecedentes de amputación,(33) neoplasia, debido a la necesidad de que los pacientes debían responder cuestionarios también se añadieron como criterios de exclusión demencia(81,82) y dificultad de expresión.(45,69)

La presencia de úlcera (“Solución de continuidad con pérdida de sustancia en los tejidos orgánicos, acompañada ordinariamente de secreción de pus y sostenida por un vicio local o por una causa interna”)(83) y/o antecedentes de amputación (“Efecto de cortar y separar enteramente del cuerpo un miembro o una porción de él”)(84) se tomaron en cuenta de acuerdo a la definición aportada de las mismas por la Real Academia Española.(83) La neoplasia (“Multiplicación rápida de células anormales que se extienden más allá de sus límites habituales y pueden invadir partes adyacentes del cuerpo u otros organismos, un proceso denominado metástasis, la principal causa de muerte por cáncer”) y demencia (“Síndrome que implica el deterioro de la memoria, el intelecto, el comportamiento y la capacidad para realizar actividades de la vida diaria”) se basan en los criterios propuestos por la OMS.(81,82)

La dificultad de expresión fue observada por el investigador durante el proceso de selección de la muestra.

5.4. Procedimiento de selección de la muestra

La selección de los sujetos se realizó mediante un muestreo no probabilístico consecutivo. Se desconoce la posibilidad que posee cada sujeto de ser incluido en la muestra, en este proceso de selección no interviene el azar. Se asume que la muestra está libre de sesgos y que es representativa de la población de referencia. Es consecutivo ya que los sujetos se seleccionaron cuando cumplían los criterios de inclusión y de exclusión que aparecen en el protocolo de estudio.(76)

5.5. Procedimiento de asignación a los grupos

Se seleccionaron para este estudio principalmente, personas que tuvieran DM y cumplieran con los criterios establecidos. Previo consentimiento informado se les administró los cuestionarios SF-12, EuroQol-5D, el Foot Function Index (En adelante, FFI) y el Cuestionario de Manchester sobre el dolor y la discapacidad del pie (En adelante, MFPDI). Se comprobó si tenían o no vasculopatía periférica para asignarlos al grupo A o B. Tras cerrar ambos grupos se buscaron pacientes sin DM ni vasculopatía periférica que fueran similares en cuanto a género, edad e IMC, a los sujetos de los grupos A y B, también previo consentimiento informado, para conformar el grupo C.

La vasculopatía es diagnosticada a través de la medición del ITB. La presencia de vasculopatía (uni o bilateral, con valores inferiores a 0,9 o superiores a 1,3) hizo que el sujeto se asignara al grupo A y la ausencia (valores comprendidos entre 0,9 y 1,3) al grupo B o C en función de la presencia de DM. (Figuras 12 y 13)



Figura 12. Medición arteria pedia en ITB



Figura 13. Medición arteria braquial ITB

5.6. Protocolo

A todos aquellos individuos que se presentaron voluntarios para participar en el estudio se les entregó un documento informativo donde se explicaba la naturaleza de la investigación, sus objetivos y sus posibles riesgos. Después de leerlo y aclarar las dudas, aquellos que estuvieran de acuerdo firmaron el consentimiento informado. (ANEXO 2)

Se registraron los datos de filiación del paciente: nombre, género, fecha de nacimiento, presencia de DM, hemoglobina glicosilada y los años de DM. (ANEXO 3)

A los participantes seleccionados se les administraron los siguientes cuestionarios: SF-12, EuroQol-5D, FFI y el cuestionario de MFPDI.

El Cuestionario de Salud SF-12 es una versión reducida del cuestionario SF-36, tarda en administrarse aproximadamente dos minutos y está formado por un subconjunto de 12 items. Se divide en dos componentes, el físico y el mental, ambos con un valor máximo de 50, la suma de estos dos componentes oscila del 0 (peor estado de salud) al 100 (perfecto estado de salud).(1,85)

El EuroQol 5D, es un cuestionario de calidad de vida muy genérico, que abarca cinco dimensiones: movilidad, autocuidado, la capacidad para llevar a cabo actividades habituales, el dolor y la ansiedad-depresión. El paciente valora su salud en cada dimensión utilizando uno de los tres niveles: sin problemas, moderados y graves. La segunda parte del cuestionario se basa de una escala visual analógica en la que el paciente valora su estado de salud de 0 a 100.(1,67)

El MFPDI, es un cuestionario autoadministrado que mide el dolor y la discapacidad en el pie de la población general. Consta de 19 items, los 10 primeros tienen relación con la limitación funcional (con valores que oscilan entre 0 y 20, siendo 20 el peor estado funcional), los 5 siguientes se corresponden con la intensidad del dolor (con un rango de

0 a 10, siendo 10 la mayor intensidad de dolor), los dos siguientes se refieren a la apariencia personal (con valores de 0 a 4, siendo 4 la peor apariencia personal) y los dos últimos se relacionan con la actividad y el trabajo del paciente (con valores de 0 a 4, siendo 4 el peor resultado). El valor total del cuestionario oscila entre 0 y 38, aportando información del dolor en el pie a nivel general. Cada uno de los ítems tiene tres posibles respuestas con una puntuación correspondiente: ningún día (0 puntos), algunos días (1 punto) y la mayoría/todos los días (2 puntos).(86)

El FFI es un cuestionario desarrollado para medir el impacto de las patologías del pie en la función, relacionándose con el dolor, la discapacidad y la restricción de la actividad. El cuestionario está compuesto por 23 ítems, distribuido en tres subescalas: discapacidad (5 ítems), limitación de la actividad (9 ítems) y dolor (9 ítems). A cada uno de los ítems se les asigna un valor de 0 al 10. El resultado de cada subescala (dolor, discapacidad y restricción de actividad) y el total se expresa en porcentajes, siendo los valores más cercanos a 100% los peores estados de salud.(87)

5.7. Variables del estudio

A continuación, se enumeran las variables cualitativas de este estudio y las distintas categorías de cada una de ellas:

- Género (Hombre/Mujer)
- Presencia de DM (Tipo 1/Tipo 2/ No refiere)
- Vasculopatía (Presencia/Ausencia)
- Tipo de la vasculopatía (Insuficiencia arterial unilateral/Insuficiencia arterial bilateral/Calcificación arterial unilateral/Calcificación arterial bilateral/calcificación e insuficiencia/No refiere)

- Dimensión de movilidad del EuroQol 5D (Sin problemas/Algunos problemas de movilidad/Incapaz de moverme)
- Dimensión de cuidado personal del EuroQol 5D (Sin problemas/Algunos problemas en el cuidado personal/Soy incapaz de lavarme y vestirme solo)
- Dimensión de actividades diarias del EuroQol 5D (Sin problemas/Algunos problemas/Soy incapaz de realizarlas)
- Dimensión de dolor/malestar del EuroQol 5D (Sin dolor/Moderado dolor/Mucho dolor)
- Dimensión de ansiedad/depresión del EuroQol 5D (No ansioso o deprimido/Moderadamente ansioso o deprimido/Muy ansioso o deprimido)

A continuación, se enumeran las variables cuantitativas de este estudio, tipo de variable y sus unidades de medida:

- Años de evolución de la DM (Años, variable de intervalo)
- Edad (Años, variable de intervalo)
- IMC (Kg/m², variable de razón)
- Hemoglobina glicosilada (Porcentaje, variable de intervalo)
- ITB de ambas piernas (Variable de intervalo)
- Componente de dolor del FFI (Porcentaje, variable de intervalo)
- Componente de discapacidad del FFI (Porcentaje, variable de intervalo)
- Componente de limitación de la actividad del FFI (Porcentaje, variable de intervalo)
- Total del FFI (Porcentaje, variable de intervalo)
- Escala visual analógica de la salud del EuroQol 5D (Variable de intervalo)
- El componente mental del SF-12 (Variable de intervalo)
- El componente físico del SF-12 (Variable de intervalo)

- Componente de limitación funcional del MFPDI (Variable de intervalo)
- Componente de intensidad del dolor del MFPDI (Variable de intervalo)
- Componente de apariencia personal del MFPDI (Variable de intervalo)
- Componente de actividad y trabajo del MFPDI (Variable de intervalo)
- Total del MFPDI (Variable de intervalo)

5.8. Aspectos Éticos

Con el fin de controlar abusos realizados en la investigación ha sido necesario desarrollar normas éticas universales como la Declaración de Helsinki o los derechos humanos de la UNESCO.(88) A pesar de esto, la investigación ha seguido generando controversia en la sociedad.(89)

La bioética aparece debido a la preocupación por el efecto de la tecnología sobre la vida humana, después se amplió a la práctica sanitaria y los dilemas derivados de ésta. Los principios morales de la bioética son: autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia.(90)

Los criterios éticos de una buena investigación son: la búsqueda de la verdad y la honestidad a la hora de presentar los resultados del estudio, sin distorsionar la realidad para beneficio personal o de terceros.(89)

Los pacientes que van a ser sometidos a diferentes procedimientos o que participen en una investigación han de ser informados. En el consentimiento informado se debe explicar todas las acciones, con un lenguaje práctico, sencillo, directo y comprensible para cualquier sujeto. Permite la continuidad y permanencia del estudio y sirve como fundamento legal y ético.(90)

La ética en las publicaciones científicas aparece en los años 70 debido a denuncias por investigaciones fraudulentas.(91,92)

El derecho de autoría del trabajo dependerá de la presencia en las fases de investigación (estructura, redacción y revisión), la coordinación con los demás autores, la ayuda a la obtención de fondos, recopilación y/o análisis de datos. El orden de firma se decidirá mediante consenso. El autor es el que asume la responsabilidad pública del contenido del artículo. La responsabilidad moral y ética del autor implica: Consistencia y fiabilidad en la investigación, honestidad, originalidad, transparencia y responsabilidad.(91,92)

De acuerdo con la Declaración de Helsinki y el decreto 439-2010 en el BOJA, y de acuerdo con la Ley 15-1999 de Protección de Datos y la Ley 14-2007 de Investigación Biomédica, se realizó un modelo de consentimiento informado antes de comenzar el estudio. Este fue aprobado por el Comité de Bioética de la Junta de Andalucía.(93–96)
(ANEXO 4)

El consentimiento informado y el protocolo de investigación se establecen conforme a los aspectos generales de la Bioética, orientando la ética profesional, que se encuentra recogida en el Código Deontológico del Consejo General de Podólogos. En este estudio se cumple el derecho a la información del paciente oral y escrita, así como el secreto profesional y el derecho a la calidad asistencial científica y humana. Se ha respetado la completa libertad del paciente para participar en el estudio o no.(97)

5.9. Análisis Estadístico

Para el análisis estadístico se ha utilizado el paquete estadístico IBM SPSS Statistics 22 para Windows.

Las variables cualitativas se expresaron mediante tablas de frecuencia y las cuantitativas mediante medidas de centralización y dispersión: media, mediana, desviación estándar y valores máximos y mínimos.

Las pruebas de normalidad de las distribuciones de variables cuantitativas, en los grupos que componen la muestra. Se aplicó el test de Kolmogorov-Smirnov en el grupo B por tener un tamaño muestral superior a 50 (57); en los grupos A y C la normalidad se comprobó mediante el test de Shapiro-Wilk por tener un tamaño muestral inferior a 50 (49 y 44 respectivamente).

Para determinar si existían diferencias significativas para los valores de las distintas variables, entre los grupos, se utilizaron las siguientes pruebas estadísticas:

- Si las variables son cuantitativas normales: Prueba T para muestras independientes.
- Si las variables son cuantitativas no normales: Prueba U de Mann-Whitney.
- Si las variables son cualitativas: Test Chi-cuadrado.

Para este tipo de análisis se ha tenido en cuenta un nivel de confianza del 95%. Se considera que existen diferencias estadísticamente significativas si $p < 0,05$.

6. RESULTADOS

6. Resultados

6.1. Análisis descriptivo

La muestra final la componen 150 personas, divididas en tres grupos. Un grupo A, formado por sujetos con vasculopatía periférica y DM, un grupo B compuesto por sujetos con DM y sin vasculopatía periférica y un grupo C integrado por sujetos sin DM ni vasculopatía periférica a modo de grupo control. (Tablas 6-10)

	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C
HOMBRE	27 (55,1%)	33 (57,9%)	18 (40,9%)
MUJER	22 (49,9%)	24 (42,1%)	26 (59,1%)
TOTAL	49 (100%)	57 (100%)	44 (100%)

Tabla 6. Distribución por género de la muestra

	GRUPO A	GRUPO B
DM TIPO 1	6 (12,2 %)	5 (8,8%)
DM TIPO 2	43 (87,8%)	52 (91,2%)
TOTAL	49 (100%)	57 (100%)

Tabla 7. Distribución de tipos de DM en la muestra

	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C
MINIMO (AÑOS)	18	18	23
MAXIMO (AÑOS)	84	86	90
MEDIA (AÑOS)	66,86	62,46	64,73
DESVIACIÓN ESTADAR (AÑOS)	12,96	14,93	15,68

Tabla 8. Descripción de edad de la muestra

	GRUPO A	GRUPO B	GRUPO C
MINIMO (Kg/m²)	19,88	20,2	19,23
MAXIMO (Kg/m²)	38,06	38,06	41,02
MEDIA (Kg/m²)	29,41	29,23	27,77
DESVIACION ESTANDAR (Kg/m²)	4,34	4,35	4,21

Tabla 9. Descripción de IMC de la muestra

	GRUPO A	GRUPO B
MINIMO (AÑOS)	1	1
MAXIMO (AÑOS)	50	46
MEDIA (AÑOS)	16,53	15,61
DESVIACIÓN ESTANDAR (AÑOS)	13,30	10,29

Tabla 10. Descripción de años de evolución de DM en la muestra

En el grupo A, se clasificó la vasculopatía periférica según los valores mostrados en la siguiente tabla. (Tabla 11)

Vasculopatía periférica	Porcentaje
Insuficiencia arterial izquierda	8,2%
Insuficiencia arterial derecha	8,2%
Insuficiencia arterial Bilateral	10,2%
Calcificación arterial izquierda	32,7%
Calcificación arterial derecha	10,2%
Calcificación arterial bilateral	28,6%
Calcificación e insuficiencia	2,0%

Tabla 11. Tipos de vasculopatía periférica en la muestra

En las siguientes tablas se muestran los resultados obtenidos del análisis descriptivo de los cuestionarios SF-12, EuroQol-5D, FFI y el MFPDI. (Tablas 12-16)

		SF-12 Componente Mental	SF-12 Componente Físico
Grupo A	Media y desviación estándar	42,65±12,57	38,53±9,85
	Mínimo y máximo	13,10-64,20	16,20-58,30
Grupo B	Media y desviación estándar	40,84±9,67	42,93±9,20
	Mínimo y máximo	18,50-55,50	18,90-56,90
Grupo C	Media y desviación estándar	43,82±8,55	45,16±9,04
	Mínimo y máximo	18,80-56,30	21,80-59,90

Tabla 12. Descripción del SF-12 en la muestra

EuroQol-5D		Movilidad	Cuidado personal	Actividades diarias	Dolor/malestar	Ansiedad/ depresión
Grupo A	Sin Problemas	53,1%	87,8%	75,5%	44,9%	67,3%
	Algunos problemas	46,9%	12,2%	16,3%	40,8%	22,4%
	Varios problemas	0%	0%	8,2%	14,3%	10,2%
Grupo B	Sin problemas	63,2%	91,2%	71,9%	49,1%	61,4%
	Algunos problemas	36,8%	8,8%	28,1%	38,6%	33,3%
	Varios problemas	0%	0%	0%	12,3%	5,3%
Grupo C	Sin Problemas	68,2%	95,5%	84,1%	50,0%	63,6%
	Algunos problemas	31,8%	4,5%	15,9%	38,6%	31,8%
	Varios problemas	0%	0%	0%	11,4%	4,5%

Tabla 13. Descripción del EuroQol-5D en la muestra

	Media y desviación estándar	Mínimo y máximo
Grupo A	65,6±23,1	0-100
Grupo B	65,1±16	20-100
Grupo C	72,8±18,6	0-100

Tabla 14. Descripción de la Escala analógica de salud del EuroQol 5D en la muestra

	FFI	Media y desviación estándar	Mínimo y máximo
Grupo A	Dolor	27,25±29,64	0-91,11
	Discapacidad	34,53±29,53	0-92,22
	Limitación funcional	10,32±20,05	0-96
	Total	26,43±23,28	0-86,52
Grupo B	Dolor	25,68±26,71	0-100
	Discapacidad	29,48±28,52	0-86,66
	Limitación funcional	7,64±14,83	0-68
	Total	22,97±21,71	0-82,17
Grupo C	Dolor	21,20±25,04	0-85,55
	Discapacidad	23,05±26,50	0-95,55
	Limitación funcional	5,00±10,74	0-60
	Total	18,42±19,64	0-82,17

Tabla 15. Descripción del FFI en la muestra

MFPDI		Media y desviación estándar	Mínimo y máximo
Grupo A	Funcional	8,27±6,06	0-19
	Apariencia personal	0,65±1,26	0-4
	Dolor	2,86±3,24	0-10
	Trabajo	1,20±1,51	0-4
	Total	12,98±10,48	0-37
Grupo B	Funcional	7,12±5,75	0-20
	Apariencia personal	0,35±0,83	0-4
	Dolor	3,14±2,90	0-10
	Trabajo	1,18±1,59	0-4
	Total	11,79±9,37	0-31
Grupo C	Funcional	4,75±5,38	0-19
	Apariencia personal	0,50±1,15	0-4
	Dolor	2,73±3,16	0-10
	Trabajo	0,61±1,22	0-4
	Total	8,59±9,47	0-36

Tabla 16. Descripción de cuestionario de MFPDI en la muestra

6.2. Pruebas de normalidad

En el grupo de DM y vasculopatía periférica seguían una distribución normal el IMC, la hemoglobina glicosilada, y el componente físico del SF-12, En el grupo de DM sin vasculopatía la distribución normal la seguían el IMC, la hemoglobina glicosilada, el ITB de la pierna derecha, el ITB de la pierna izquierda, el componente mental del SF-12 y el total del MFPDI. En el grupo control seguían una distribución normal el ITB de la pierna derecha y el componente mental del SF-12.

6.3. Pruebas de contraste

Para determinar si existen diferencias significativas para los valores de las distintas variables, entre los tres grupos, se utilizó la prueba T de Student para muestras independientes en aquellas variables que seguían una distribución normal, la prueba U de Mann-Withney para las que no seguían una distribución normal y el Test Chi-cuadrado para las variables cualitativas. Considerándose las diferencias estadísticamente significativas siempre que el valor de $p < 0,05$. Entre los tres grupos no se han obtenido diferencias significativas en los valores obtenidos del instrumento FFI.

Existen diferencias significativas en relación con los valores resultantes del cuestionario SF-12, específicamente en el componente físico, con una significación de 0,002. El grupo C posee una calidad de vida más alta, seguido por el grupo B, por lo que el peor resultado lo obtiene el grupo A. (Figura 14)

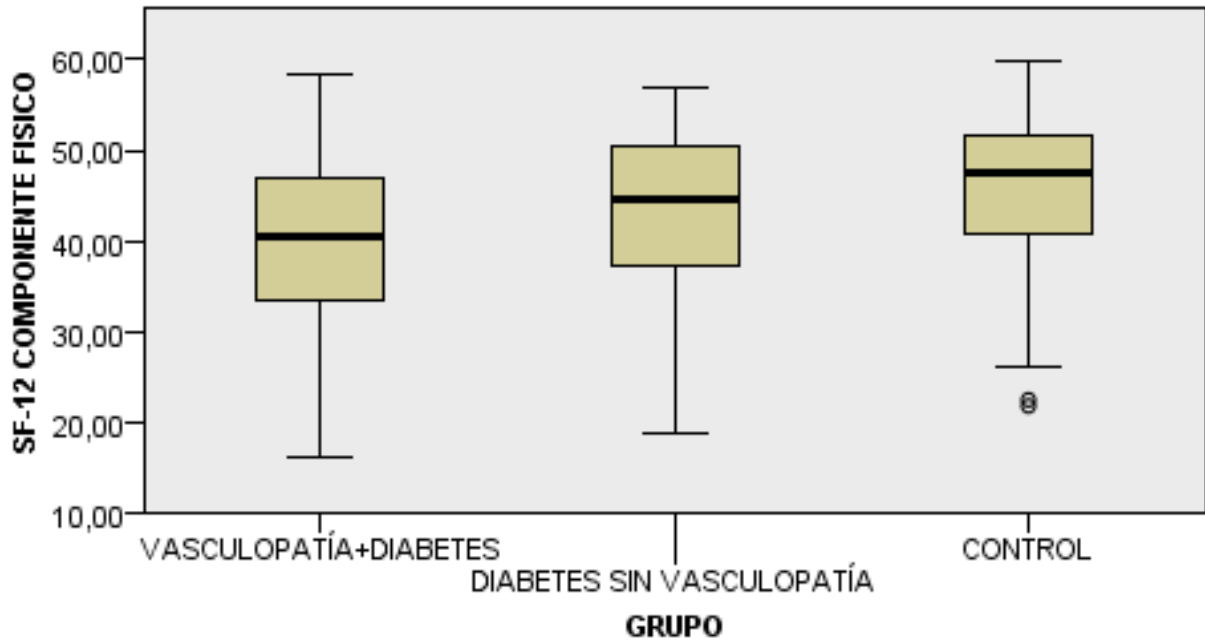


Figura 14. Diagrama de cajas y bigotes del componente físico del SF-12 en la muestra. Existe una diferencia significativa del 0,002. El componente Físico del SF-12 es mayor en el Grupo C, seguido por el Grupo B, por lo que el Grupo A es el grupo con peor calidad de vida en el componente Físico.

Existen diferencias significativas ($p = 0,04$) en relación con los valores obtenidos del cuestionario EuroQol-5D, para la escala analógica de salud, no para los otros dominios. El grupo C consigue la puntuación más alta con respecto a los otros, la diferencia es estadísticamente significativa entre el grupo C y el grupo B, mientras que las existentes entre el grupo A y B no presentan una significación importante. (Figura 15 y Tabla 17)

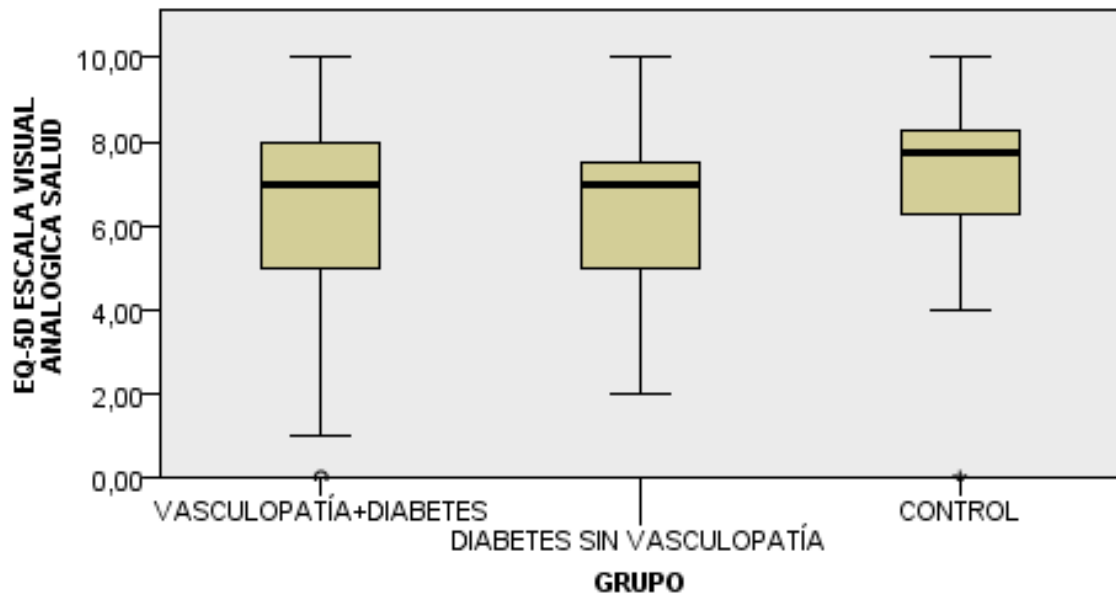


Figura 15. Diagrama de cajas y bigotes de la escala visual de salud del EuroQol-5D en la muestra. ($p = 0,04$). El Grupo C es el que mayor puntuación obtiene en la escala.

Muestra 1- Muestra 2	Estadístico de prueba	Estándar Error	Desv. Estadístico de prueba	Sig.	Sig. Ajust.
DM sin vasculopatía- DM + Vasculopatía	6,163	8,390	0,734	0,463	1,000
DM sin vasculopatía- Control	-21,486	8,643	-2,486	0,013	0,039
DM + Vasculopatía- Control	-15,324	8,945	-1,713	0,087	0,260

Tabla 17. Comparación por parejas escala visual salud. EuroQol-5D. Se observa que si se hace la comparación entre los grupos por parejas la diferencia significativa se encuentra entre el grupo B y el grupo C.

Existen diferencias significativas ($p = 0,007$) en relación con los valores obtenidos del componente funcional del MFPDI. La puntuación más alta pertenece al grupo A, seguido por el grupo B y el grupo C. Para el resto de variables no existen diferencias significativas. (Figura 16)

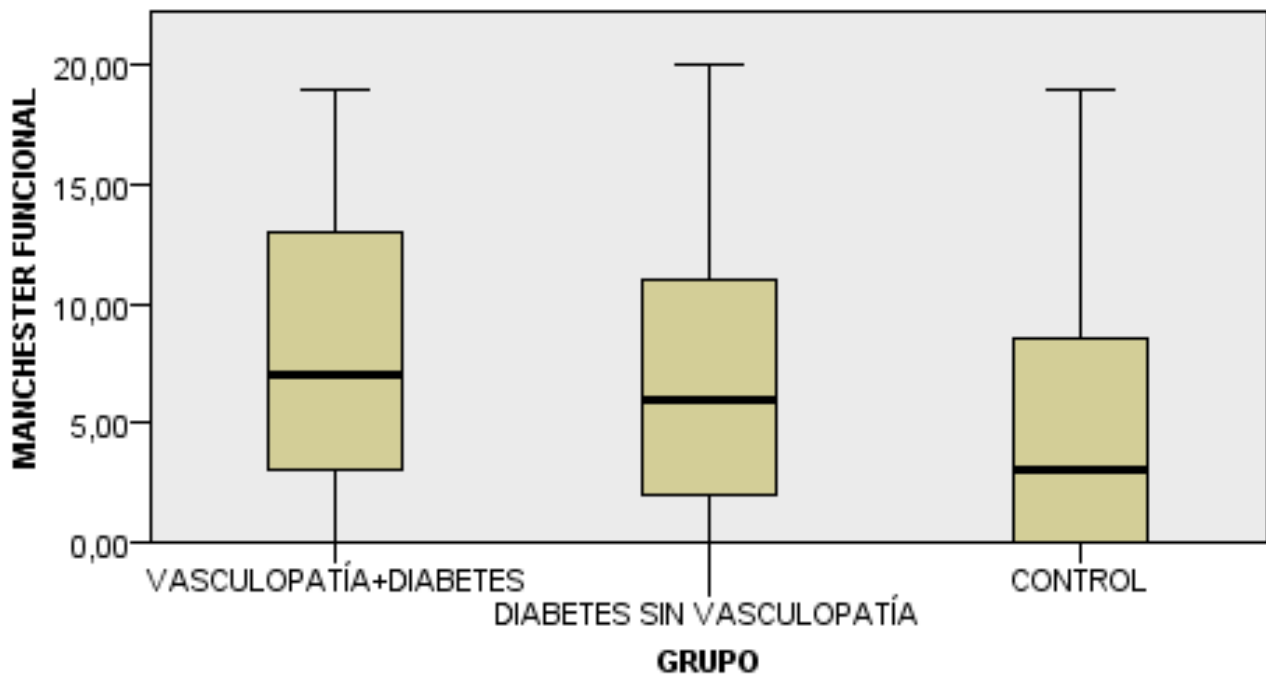


Figura 16. Diagrama de cajas y bigotes del componente funcional del MFPDI en la muestra ($p = 0,007$).

El grupo A es el que mayor puntuación obtiene, seguido por el Grupo B, el Grupo C queda en último lugar

7. DISCUSIÓN

7. Discusión

Uno de los objetivos principales de este trabajo fue el de determinar si la calidad de vida era similar en tres grupos, uno de sujetos con DM y vasculopatía periférica, otro con DM y sin enfermedad arterial periférica y un grupo control de pacientes sin estos problemas. Al haber observado que existen diferencias significativas en la calidad de vida entre pacientes con DM y vasculopatía periférica y pacientes con DM sin arteriopatía periférica, se rechaza la hipótesis nula planteada.

El otro objetivo principal de este estudio fue el de determinar si el dolor y la funcionalidad del pie en pacientes con DM eran diferentes con y sin vasculopatía periférica. Tras los resultados obtenidos se pudo observar que la enfermedad arterial periférica produjo en los participantes de este trabajo limitación funcional de acuerdo con los resultados obtenidos del MFPDI.

La escasez de estudios existentes sobre este tema hace que no exista una metodología claramente definida. Los distintos artículos han realizado protocolos diferentes, por lo que se ha llevado a cabo el método más acorde en función a los recursos de los que dispone el Área Clínica de Podología.

Para medir la calidad de vida se han empleado los cuestionarios SF-12 y EuroQol-5D por su fácil acceso, rápida administración y popularidad en la mayoría de los estudios revisados sobre calidad de vida.

En cuanto a la medición del dolor y la funcionalidad se decidió emplear los cuestionarios FFI y MFPDI.

Estos cuestionarios han sido validados en múltiples países. En España, el FFI fue validado en 2013 por Paez-Moguer, Budiman-Mak y Cuesta-Vargas. Tras traducirlo, lo administraron a 80 participantes con varias alteraciones podológicas que causaban dolor

y limitación funcional. Se estableció una relación entre el FFI y los cuestionario SF-12 y EuroQol 5D. Concluyeron que el FFI era un cuestionario útil a la hora de cuantificar la funcionalidad del pie en diferentes patologías.(98)

El MFPDI fue validado al español por Gijón-Nogueron et al. en 2014, que realizaron una adaptación del cuestionario al castellano en dos fases, la primera se basó de una traducción inicial y prueba piloto del cuestionario y la segunda se aplicó el cuestionario de forma definitiva. Se utilizó el instrumento en 333 personas con el español como lengua nativa. Se llegó a la conclusión que esta herramienta era muy útil a la hora de medir el dolor frente a otros instrumentos.(86)

En la mayoría de los estudios sobre el FFI se habla de la gran utilidad de este instrumento en múltiples patologías dolorosas del pie, como reflejan Budiman-Mak et al. que en 2013 realizaron una revisión sistemática de artículos que emplearon este cuestionario durante 20 años. Consideraron este cuestionario como pionero en la medición de la salud del pie, válido, reproducible y con una sensibilidad muy alta en distintas patologías limitantes del pie.(99)

En 2016, Muradin y van der Heide realizaron un estudio de cohortes en 30 pacientes con Artritis Reumatoide y con problemas podológicos secundarios a esta enfermedad, concluyendo que el FFI era un cuestionario adecuado para aplicarse en este tipo de patologías.(100)

El FFI ha sido comparado incluso con el propio MFPDI por van der Zwaard et al. en 2014 quienes establecieron una correlación moderada entre el MFPDI y el SF-12. Además determinaron tras un estudio en 948 pacientes con dolor musculoesquelético que el FFI era el mejor instrumento para estudios transversales y que el MFPDI sería conveniente emplearlo en estudios longitudinales.(101)

Por otro lado, el MFPDI genera mayor controversia en los estudios revisados. Menz et al. en 2014 realizaron un ensayo clínico controlado en 59 pacientes ancianos que utilizan un calzado especial. Se cuantificó el dolor ocasionado por diferentes patologías podológicas. Las conclusiones fueron que el MFPDI era válido en algunas patologías, aunque recomendaron la utilización de otros cuestionarios más genéricos como el FFI.(102)

Farndon, et al, en 2015 llevaron a cabo un ensayo clínico aleatorizado en 201 personas con hiperqueratosis tratadas con ácido salicílico. El objetivo fue observar la relación entre dolor, discapacidad y calidad de vida. Utilizaron el MFPDI para medir el dolor y el EuroQol 5D para la calidad de vida. Establecieron que la aparición de hiperqueratosis influye negativamente sobre la calidad de vida. Destacaron que, aunque el MFPDI esté diseñado para la tercera edad, presentó excelentes resultados en pacientes jóvenes.(103)

Es cierto que ha sido empleado en gran cantidad de estudios y que cada vez está siendo más utilizado.(86) Por lo que se ha considerado conveniente incluirlos en este trabajo.

Tras la revisión de los diferentes artículos sobre la calidad de vida y la vasculopatía periférica en la DM, el análisis estadístico de los datos recogidos y la posterior obtención de los resultados, se va a llevar a cabo la discusión. Donde los resultados de este estudio serán contrastados con los resultados obtenidos por otros autores en investigaciones relacionadas con la calidad de vida, los cuestionarios de dolor y funcionalidad (FFI y MFPDI). Se abordarán las limitaciones encontradas a la hora de realizar este estudio, junto a la utilidad del conocimiento de la calidad de vida en la enfermedad arterial periférica asociada a la DM.

7.1. Calidad de vida en la DM

A continuación, se van a exponer varios estudios encontrados en la literatura, que han abordado la calidad de vida en relación con alguna de las comorbilidades más frecuentes de la DM, y cuyos resultados muestran cierta concordancia con los del presente trabajo, ya que en ellos se concluye que, a mayor evolución de la DM y por tanto mayor presencia de comorbilidades, peor es la calidad de vida de los pacientes.

En 2015, Gusmai et al.(6) realizaron una revisión sistemática, descubrieron que la mejor calidad de vida estaba asociada a la adherencia al tratamiento. Los profesionales de la salud deben prestar atención sobre qué dimensiones de calidad de vida están más afectadas en los pacientes con DM e intervenir rápidamente. Los estudios con grandes muestras y mayor seguimiento pueden generar resultados clínicos más relevantes y establecer una relación más clara entre la calidad de vida, el control glicémico y la adherencia al tratamiento.

En ese mismo año Kueh et al.(63) llevaron a cabo un estudio descriptivo transversal en 291 participantes con DM Tipo 2 a los que se les aplicó varios cuestionarios autoadministrados sobre calidad de vida. Concluyeron que las personas con DM experimentaron un empeoramiento en la calidad de vida conforme la enfermedad iba progresando, la mayoría de las faltas de adherencia al tratamiento se debieron por la insuficiencia de conocimiento sobre la enfermedad, por lo que es importante aumentar la información sobre este problema. Los sujetos con más edad tuvieron un menor conocimiento sobre la DM, pero los pacientes con más años de diagnóstico de DM poseyeron mayor conciencia de la enfermedad.

Estos dos artículos se podrían relacionar con el presente trabajo, ya que la falta de adherencia al tratamiento puede suponer un aumento de las complicaciones derivadas de

la DM, entre ellas la vasculopatía periférica. Los sujetos con enfermedad arterial periférica y DM presentan peores resultados en el componente físico del SF-12 que los individuos con DM sin esta complicación. (6,63)

Aunque se trata de una comorbilidad distinta a la que se ha estudiado en el presente trabajo, la retinopatía y la depresión también se han descrito como un factor importante en la disminución de la calidad de vida en pacientes con DM. Como hicieron en 2016 Peasgood et al.(59) mediante un estudio descriptivo transversal en 2341 individuos con DM, y que emplearon los cuestionarios EQ-5D y SF-6D, concluyeron que la HbA1c y la calidad de vida pueden no estar correlacionadas. Se encontró un decrecimiento considerable en la calidad de vida debido a la presencia de depresión y se observó un impacto negativo significativo en los participantes con retinopatía.

En el presente trabajo no se pudo tomar en cuenta los valores de HbA1c por lo que no se puede comparar con el estudio de Peasgood et al.(59) sin embargo, sí se coincide en que a medida que aumenta el número de comorbilidades el descenso de la calidad de vida en pacientes con DM es mayor.

Al igual que Mut-Vitcu et al.(104) que llevaron a cabo un estudio descriptivo transversal en 184 pacientes con DM Tipo 2, usaron el cuestionario de calidad de vida PHQ-9. Observaron que la prevalencia de depresión en personas con DM era mayor que en la población general y que la depresión era una condición frecuentemente asociada a la DM.

En el mismo año Lin et al.(9) investigaron a través de un estudio descriptivo transversal, a 322 sujetos con DM. Llegaron a la conclusión de que la DM tiene un impacto significativo en la calidad de vida. Los adultos mostraban un índice EQ-5D menor que en niños y adolescentes. Esto puede deberse a la presencia de complicaciones diabéticas. Los adultos reportaron peores resultados de ansiedad/depresión comparado con pacientes más

jóvenes de forma significativa. Una calidad de vida pobre puede interferir en el autocontrol de la DM y asociarse con una pobre atención médica y un elevado coste.

En el mismo año, Safita et al.(64) realizaron un estudio descriptivo transversal en 591 personas con DM y 591 individuos sin DM. Se emplearon los cuestionarios EQ, VAS EQ-5D. Observaron que los participantes con DM presentaban mayor número de comorbilidades y un impacto negativo en la calidad de vida mayor que los controles. A mayor edad, peor calidad de vida. Concluyeron que el aumento de comorbilidades reducían la calidad de vida.

Según estos estudios, el mayor número de comorbilidades hace que la calidad de vida descienda, hecho con el que se coincide en el presente trabajo.

En 2018, Zurita-Cruz et al.(105) emplearon un estudio descriptivo transversal en 1394 participantes, a los que se les aplicó el SF-36. Concluyeron que los sujetos con DM tenían una calidad de vida pobre, que estaba fuertemente asociada con depresión.

En ese mismo año Jing et al.(106) realizaron una revisión sistemática donde se incluyeron 18 estudios. Concluyeron que actividad física, el control de la glucosa, presencia de otras complicaciones, hipertensión, duración de la DM, dieta rica en carnes rojas y la depresión estaban asociadas con la calidad de vida de los pacientes con DM tipo 2.

En 2018, Juárez-Rojop et al.(107) mediante un estudio observacional transversal, estudiaron a 173 pacientes con DM Tipo 2, se les aplicó el SF-36, en todos los dominios las mujeres tenían peores resultados en comparación con los hombres, los participantes casados tenían mejor calidad de vida que los viudos o los divorciados. Se observó que la depresión fue el mayor factor que descendían la calidad de vida de los individuos con DM. Los resultados sugieren que la depresión no tratada o no reconocida podía descender la calidad de vida de las personas con DM tipo 2.

El presente trabajo coincide con todos estos estudios en que las personas con DM sufren un descenso en la calidad de vida, se puede observar en la escala visual de salud del EuroQol 5D donde los pacientes sin DM obtenían mejores resultados que el grupo A y B. Al igual que el grupo con más comorbilidades del presente estudio presentaba peores resultados en los componentes físicos del SF-12 y del MFPDI. Las comorbilidades generan mayor impacto negativo en las personas con DM.

En 2019, existen varios estudios sobre calidad de vida y DM, los más significativos para este estudio son los siguientes:

Adame-Pérez et al.(108) realizaron un estudio descriptivo transversal, sobre 41 sujetos con una media de 83 años de edad con DM tipo 1 o Tipo 2. El objetivo entre otras cosas se centró en comparar la calidad de vida en pacientes con fragilidad ósea y sin fragilidad. La muestra presentaba un 17% de fragilidad. La procedencia de los individuos fue del programa renal de Alberta del norte (Canadá), las personas en diálisis fueron excluidas. La calidad de vida fue medida con el SF-36. La prevalencia de depresión fue del 20%, más prevalente en pacientes con fragilidad ósea, concluyeron que los sujetos con fragilidad presentaban peor calidad de vida.

A pesar de coincidir con este estudio, el presente trabajo no tuvo en cuenta la fragilidad ni la depresión en los participantes. Sin embargo, se sigue coincidiendo en que a peor estado de enfermedad, peor será la calidad de vida.

Sánchez et al.(109) realizaron una revisión sistemática cuyos resultados mostraban que los pacientes que regularmente recibieron guía y tratamiento para controlar la DM mostraban una mejor calidad de vida. Por el contrario, los individuos con úlceras o comorbilidades mostraban una peor calidad de vida.

Ligda et al.(110) llevaron a cabo un estudio descriptivo transversal, en 70 sujetos con DM tipo 2 y retinopatía que fueron comparados con 70 pacientes con DM Tipo 2 sin retinopatía, la medición de la calidad de vida se realizó con la escala WHO-Qol-BREF y una escala de satisfacción de vida. Las personas con retinopatía tuvieron peores resultados en todos los cuestionarios, por lo que se concluyó que existía un impacto significativo en función de la severidad de la retinopatía.

Cepeda et al.(111) querían determinar la correlación entre la calidad de vida y el impacto en el control metabólico de los pacientes con DM tipo 2 mediante un estudio descriptivo transversal. Se seleccionaron 135 personas con DM tipo 2 del instituto nacional de diabetes, endocrinología y nutrición. Se les aplicó el cuestionario World Health Organization Quality of Life. Observaron que los sujetos con DM presentaban un menor impacto en la calidad de vida en los siguientes dominios: dolor, pensamientos negativos, actividades sexuales y apoyo económico. Los dominios que mostraban mayor impacto fueron: movilidad, imagen de sí mismo y apoyo social. Las mujeres tuvieron mayor impacto significativo en la calidad de vida que los hombres.

En estos estudios se sigue concluyendo que, a mayor número de comorbilidades peor calidad de vida tendrá el paciente. Además en el estudio de Cepeda et al.(111) se especifica qué dominios se veían más afectados entre los que se encuentra la movilidad, al igual que el presente trabajo.

Alsadrah,(112) realizó un estudio en 250 pacientes con DM Tipo 2 (100 con pie diabético y 150 sin pie diabético). Se aplicó el SF-36. Los individuos con pie diabético presentaron peores consecuencias físicas y mentales. Concluyó que el pie diabético presenta un impacto negativo en la calidad de vida de una persona con DM.

Ferdandes et al.(113) llevaron a cabo un estudio en 53 participantes en el que se empleó el cuestionario Diabetes-39 instrument para medir la calidad de vida. Observaron que la calidad de vida empeoraba a medida que la enfermedad se agravaba. Existía un descenso en la calidad de vida, con diferencias en función del género, insulina y ocupación laboral. Los pacientes con alto nivel de hemoglobina glicosilada poseían una peor calidad de vida. La calidad de vida podría estar sujeta a factores clínicos y sociodemográficos.

En estos estudios se insiste en que la presencia de comorbilidades empeora la calidad de vida. Ferdandes de Aguiar et al.(113) difiere de los resultados de Peasgood et al.(59) en cuanto a la relación de la hemoglobina glicosilada y la calidad de vida. En el presente trabajo no se ha podido medir este valor correctamente, por lo que sería interesante centrarse en este tema en futuras investigaciones.

Arifin et al.(114) crearon un estudio descriptivo transversal en 907 participantes con DM, a los cuales se les aplicó el EQ-5D. Los pacientes masculinos tuvieron mejores resultados en el EQ-5D. El área con mayores problemas de salud fue la dimensión de dolor/molestia.

Engström et al.(115) realizaron un estudio con 2479 pacientes DM Tipo 1 y 2469 sujetos con DM Tipo 2, a los que se les aplicó el cuestionario SF36. Se correlacionaron los resultados del cuestionario con el control glicémico de ambos grupos. Antes los participantes fueron divididos en tres grupos basados en sus niveles de hemoglobina glicosilada. En los grupos, los adultos con altos niveles de hemoglobina glicosilada tenían peores resultados de calidad de vida en la mayoría de los dominios del SF-36. Según estos autores, la débil correlación entre la calidad de vida y los niveles de glucosa explicó que no hay que enfocarse exclusivamente en los niveles de hemoglobina glicosilada o la calidad de vida, pero ambos son partes importantes de un conjunto.

Gómez-Pimienta et al.(116) establecieron un estudio en 173 sujetos con DM Tipo 2, a los que se les aplicó el SF-36. En todas las áreas las mujeres tenían peores resultados en comparación con los hombres, los pacientes casados tenían mejor calidad de vida que los viudos o los divorciados. Se observó que la depresión fue el mayor factor que descendía la calidad de vida de los individuos con DM. Los resultados sugieren que la depresión no tratada o no reconocida puede descender la calidad de vida de las personas con DM tipo 2. Los profesionales sanitarios necesitan tener esto en cuenta a la hora de tratar a los pacientes con DM.

Como se puede observar, los estudios más recientes siguen en la línea de lo mencionado con anterioridad, existen varias complicaciones en la DM que empeoran la calidad de vida de los individuos, y que a mayor número de complicaciones peor es la calidad de vida. Todos los estudios que miden la calidad de vida en pacientes con DM coinciden con el presente trabajo. El conocimiento de la enfermedad también es importante puesto que la falta de adherencia al tratamiento influye negativamente en la calidad de vida, hecho contrario que sucede en los pacientes que sí tienen plena conciencia de su enfermedad. Según estos trabajos existe una gran relación entre el nivel de calidad de vida y la presencia y grado de depresión. También hay factores que no pueden ser controlados como el género, el femenino es el más afectado.

7.2. Vasculopatía y calidad de vida

A continuación, se van a exponer los estudios más relevantes sobre la calidad de vida en la vasculopatía periférica durante los últimos 10 años, y se irán relacionando los resultados de estos estudios con los del presente trabajo.

En 2010, Sprengers et al.(117) llevaron a cabo un estudio en 47 pacientes con isquemia sin opción de revascularización, a los que se les aplicaron los cuestionarios SF-36 y EuroQol-5D. La funcionalidad física y el dolor estaban intensamente afectadas. Se llegó a la conclusión de la necesidad de incluir nuevas técnicas de revascularización para personas con estas características.

Aunque en el presente trabajo el cuestionario aplicado es el SF-12, la funcionalidad es el componente que se ha visto más afectado al igual que el estudio de Sprengers et al. (117) Sin embargo el dolor no ha sido un componente que se haya visto afectado en el presente trabajo.

En 2011, Saxton et al.(118) realizaron un estudio en 104 participantes con una media de edad de 68 años divididos aleatoriamente en grupos que recibieron entrenamiento aeróbico de la extremidad superior o inferior y un grupo control que no realizaron ningún tipo de ejercicio. La medición de la calidad de vida se hizo mediante los cuestionarios SF-36v2 y el EQ-VAS. Los ejercicios se llevaron a cabo durante 24 semanas dos veces a la semana. Obtuvieron aumentos en la calidad de vida de los grupos que realizaban actividad física, esto apoya el uso de ejercicio sin dolor como terapia para personas con claudicación intermitente.

Aunque en el presente trabajo no se ha tenido en cuenta la actividad física de los participantes, este estudio pone de manifiesto la importancia del uso del ejercicio en la mejora de la calidad de vida. (118)

En 2014, Nordanstig et al.(119) estudiaron a 129 pacientes con claudicación intermitente y 71 con isquemia, con una media de edad de 70 ± 9 años. El 57% eran hombres. Todos los participantes completaron inicialmente el cuestionario VasuQoL, y 127 también lo realizaron 6 meses después del tratamiento quirúrgico de su enfermedad. Un subgrupo de

21 individuos con claudicación intermitente también probó la correlación de la versión reducida del cuestionario (VascuQoI-6) a la capacidad actual de caminar. Llegaron a la conclusión de que la medición de la calidad de vida en estos casos es importante para la práctica clínica y el uso de un cuestionario específico aportaría mucha información para mejorar el tratamiento del paciente y, como consecuencia mejorar su calidad de vida.

Aunque los participantes del presente trabajo no presentaban arteriopatía de tanta severidad como los del estudio de Nordanstig et al. (119) ya se pone de manifiesto que en estadios más leves la calidad de vida se ha visto afectada, según los resultados obtenidos en el presente trabajo.

En 2016, Lindgren et al.(120) realizaron un estudio descriptivo transversal en 240 pacientes con recomendación de tratamiento de enfermedad arterial periférica sintomática en una clínica vascular de Suecia. La calidad de vida fue medida con el SF-36 y el EQ-5D. Tras 12 meses desde el tratamiento la calidad de vida fue comparada en sujetos que no presentaban dolor crónico, los que sufrían dolor regional crónico y con aquellos con dolor crónico extendido. Antes del tratamiento el 10% de los participantes no presentaban dolor crónico, el 61% dolor regional crónico y el 29% dolor extenso crónico. El dolor extenso crónico fue más común en mujeres que en hombres. La calidad de vida mejoró significativamente tras el tratamiento en todos los grupos, pero aún era muy baja en el grupo con dolor crónico extenso. Por lo que concluyeron que el dolor crónico extenso estaba fuertemente asociado a la reducción de la calidad de vida en personas con vasculopatía periférica. El tratamiento mejoró la calidad de vida, pero aún seguía siendo insuficiente en estos casos. Esto debe ser tomado en cuenta a la hora de evaluar la severidad de la enfermedad, opciones terapéuticas y los efectos del tratamiento en la enfermedad arterial periférica.

En el presente trabajo no se ha tenido en cuenta el tipo de dolor sólo la presencia de vasculopatía; sin embargo, la calidad de vida se ve reducida en todos los casos de enfermedad arterial periférica de acuerdo a los resultados obtenidos en el presente trabajo.

En 2017, Wu et al.(121) estudiaron a 5115 participantes con edades comprendidas entre 66 y 90 años entre 2011 y 2013, en los que cuantificaron la asociación entre el ITB con la calidad de vida, mediante el SF-12. Llegaron a la conclusión de que un bajo ITB estaba asociado con una calidad de vida pobre, especialmente en el área de capacidad física. La calidad de vida es un elemento importante en las personas mayores, un tratamiento específico de la enfermedad arterial periférica puede aumentar la misma.

Resultados similares han sido observados en el presente trabajo, ya que el grupo que posee vasculopatía periférica es el que mayor descenso en la calidad de vida posee, concretamente en el componente físico del SF-12, mismo cuestionario empleado por Wu et al. (121)

Finalmente, en 2019, Peters et al.(122) estudiaron a 200 pacientes con claudicación intermitente (46 de ellos sufrieron amputaciones debido a esto). Para medir su calidad de vida se empleó el instrumento The World Health Organization Quality of life-BREF y para el estado de salud se empleó el SF-12. Se les aplicó estos cuestionarios 5 veces durante un año. Los sujetos con amputación experimentaron una mejora en su calidad de vida después de 6 meses y después del año. No se vieron aumentos significativos en el estado de salud. Para los no amputados ambos aspectos aumentaron. Hay una gran diferencia entre la funcionalidad del paciente (estado de salud) y la evaluación del individuo sobre su funcionalidad (calidad de vida), en este estudio existe una discrepancia entre el World Health Organization Quality of life-BREF y el SF-12 usados en los participantes amputados. Esto plantea la pregunta sobre cual es más relevante en los sujetos con claudicación intermitente.

La amputación es un criterio de exclusión empleado en el presente trabajo y los síntomas de la muestra estudiada son menores que los del estudio de Peters et al.(122) Los resultados coinciden en cuanto a la funcionalidad del paciente, sin embargo en el presente estudio se aplicaron los cuestionarios solo una vez, por lo que no se puede saber la evaluación de la calidad de vida ni de la funcionalidad en la muestra.

En este mismo año, Petersohn et al.(123) llevaron a cabo un estudio descriptivo transversal en el que se buscó medir los efectos de la vascularización en la calidad de vida de los pacientes con vasculopatía periférica. Se aplicaron los cuestionarios SF-6D y EQ-5D. Se estudiaron 229 pacientes del sur de Holanda. Se analizaron los efectos de la revascularización durante 1 y 2 años. Un año tras el diagnóstico se revascularizaron 70 participantes, los demás fueron sometidos a tratamiento conservador. Se vieron efectos positivos de ambos tratamientos en la calidad de vida tras el año de diagnóstico sin ninguna diferencia entre ambos tratamientos, los efectos de la revascularización se mantuvieron durante 2 años.

Con esto se puede concluir que la enfermedad vascular periférica influye severamente en la calidad de vida de una persona, afectando principalmente en el estado físico, hecho que coincide con el presente trabajo. La ventaja de esta tesis frente a los estudios que se han comentado con anterioridad es que suma la presencia de la DM, y la vasculopatía presente en los pacientes es debida a la evolución de la DM y ambas producen consecuencias, en ocasiones severas, en el pie. Por lo que es pertinente para entender el funcionamiento combinado de ambas patologías y evolucionar en el tratamiento de las mismas.

7.3. Vasculopatía periférica, DM y calidad de vida

Se han empleado dos cuestionarios de calidad de vida, el SF-12 y el EuroQol 5D. Se han obtenido diferencias estadísticamente significativas de la calidad de vida entre ambos grupos, específicamente el componente físico del SF-12 (donde el grupo con DM y vasculopatía ha obtenido la peor puntuación, seguido por el grupo con DM y finalmente el grupo con mejor puntuación fue el control) y la escala visual de salud del EuroQol 5D (donde el grupo control obtuvo la puntuación más alta a diferencia de los otros dos que no presentan diferencias significativas entre ellos).

El cuestionario SF-12 se basa en el SF-36 y es una versión reducida del mismo. Ambos cuestionarios se dividen en dos componentes, el físico y el mental.

En este estudio, el componente físico del SF-12 fue menor conforme aumenta el número de problemas, la vasculopatía periférica puede desempeñar un papel importante en la calidad de vida de un paciente con DM. Oka y Sanders(45) observaron que los pacientes con DM y arteriopatía presentaron peor percepción del estado de salud y descenso de la capacidad funcional. También, Amer et al.(69) concluyeron que la enfermedad arterial periférica afectó significativamente a la calidad de vida y al estado funcional en los pacientes mayores con DM. Venkataraman et al.(70) establecieron que el componente físico del SF-36 se veía afectado por problemas macrovasculares y microvasculares. La calidad de vida de los pacientes con DM se veía perjudicada con un mayor número de complicaciones, entre ellas la más influyente fue la vasculopatía. Sonter y Chuter,(73) aplicaron el SF-36 en 100 pacientes con historial de DM o fumadores con edades por encima de los 50 años. Establecieron que la presencia de enfermedad arterial periférica producía dificultades físicas y por ende un descenso de la calidad de vida del paciente.

El presente trabajo coincide con estos autores en cuanto a los datos obtenidos del SF-12, ya que se han observado diferencias significativas en el componente físico. No se han

encontrado evidencias sobre la importancia del componente mental del SF-12 en la calidad de vida de las personas con DM y arteriopatía, hecho que coincide con el presente trabajo al no haber diferencias significativas en dicho componente entre los grupos de estudio. La observación de Oka y Sanders(45) sobre la percepción del estado de salud es diferente a la del presente trabajo en base a los resultados que aporta la escala visual de salud del EuroQol- 5D. El hecho de padecer vasculopatía no influye en la escala, mientras que Oka y Sanders(45) sí establecieron la importancia de padecer arteriopatía en la percepción del estado de salud. Esto puede deberse a que se haya empleado otro instrumento de medida diferente. Venkataraman et al.(70) ponen énfasis en la enfermedad arterial periférica por encima de otros problemas, por lo que esta puede tener más peso que otras complicaciones en la calidad de vida.

Oliva, Fernández-Bolaños e Hidalgo(68) llegaron a la conclusión de que la calidad de vida de una persona con DM no es necesariamente menor que una persona sin DM. Los factores asociados a la vasculopatía están relacionados con una disminución en la calidad de vida de un paciente con DM. Dichos autores emplearon el cuestionario EuroQol 5D, que aporta una visión más global de la calidad de vida.(1) Los resultados obtenidos en el presente trabajo no muestran diferencias significativas en ninguno de los dominios del EuroQol 5D, por lo que coincidiría con los resultados de Fernández-Bolaños e Hidalgo en cuanto a que la calidad de vida de un paciente con DM no tiene por qué ser peor que la de otro sin DM.(68) Sin embargo, los resultados obtenidos del SF-12 muestran una diferencia en el componente físico, por lo que es posible que el uso del cuestionario influya en los resultados. Aún así, Fernández-Bolaños e Hidalgo dan importancia a la presencia de enfermedad arterial periférica en la calidad de vida de una persona con DM.(68) Al igual que Briggs et al.(74) que en su estudio determinan una calidad de vida

baja en pacientes con DM tipo 2 y problemas cardiovasculares o múltiples factores de riesgo de enfermedad vascular independientemente del tratamiento empleado.

Sales et al.(41) en 2015, realizaron un estudio en 73 pacientes con DM sin diagnóstico previo de vasculopatía. El diagnóstico de esta se realizó a través del ITB. La prevalencia de arteriopatía en la muestra fue del 13,7%. Para el estudio de la calidad de vida se utilizó el cuestionario SF-36. No se encontraron diferencias significativas entre los grupos (con vasculopatía y sin vasculopatía). En este artículo los resultados difieren de los del presente trabajo, puede que no se encuentren diferencias significativas debido a que el número de pacientes con DM y vasculopatía es de 10 frente a 63 sin enfermedad arterial periférica, si el grupo de pacientes con problemas arteriales fuera similar al otro es posible que los resultados hubiesen sido diferentes.(41)

El artículo más reciente que se ha localizado es el realizado por Bao et al.(75) donde se afirma que la calidad de vida descendía conforme aumentaba el número de comorbilidades, aunque era necesario tener en cuenta el tipo de enfermedad padecida para determinar la gravedad de la situación. Esto coincide con el presente trabajo, ya que como se ha mencionado con anterioridad, la calidad de vida desciende conforme aumenta el número de problemas. Y teniendo en cuenta la gravedad de la vasculopatía periférica la calidad de vida de un paciente con DM y enfermedad arterial periférica puede verse afectada de manera importante.

7.4. DM, calidad de vida y factores podológicos

Según la revisión bibliográfica realizada, dos síntomas característicos de la vasculopatía periférica son la limitación funcional y el dolor en los miembros inferiores, los cuales se han medido con el FFI y con el MFPDI.(86,87) Estos dos problemas están presentes en

la población estudiada y es probable que tengan una fuerte influencia sobre la calidad de vida.

En cuanto al cuestionario FFI, no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos; por lo que la movilidad y la actividad no tiene por qué ser peor en una persona con DM y vasculopatía periférica.

En el MFPDI se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en el componente funcional. El grupo más afectado es el de DM y vasculopatía, seguido por el grupo de pacientes con DM sin vasculopatía. Por lo que, a mayor presencia de problemas, más difícil se hace la realización de actividades y tareas debido a molestias producidas por los mismos.

Tras esto se concluye que el dolor es el síntoma más limitante de la vasculopatía periférica. La limitación funcional es consecuencia del malestar que puede producir la enfermedad arterial periférica y no es producida por la misma como podría creerse con anterioridad.

Aunque no hay estudios que empleen estos cuestionarios en la vasculopatía periférica relacionada con la DM existen varios estudios que usan estos cuestionarios para la medición de la sintomatología dolorosa y funcional de diferentes patologías en el pie. Según la revisión bibliográfica realizada, dos síntomas característicos de la vasculopatía periférica son la limitación funcional y el dolor en los miembros inferiores. Estos dos problemas están presentes en la población estudiada y es probable que tengan una fuerte influencia sobre la calidad de vida.(45,70,86,87)

En cuanto a esto, Andrew et al.(124) se interesaron en estudiar la economía en la deambulación antes y después del dolor producido por la vasculopatía. Llegando a la conclusión de que ésta dependería de la severidad de la enfermedad arterial periférica, la

presencia de DM e hipertensión arterial. Después, Parveen et al.(125) tras estudiar que la presencia de arteriopatía afecta a la inervación de los músculos de la pantorrilla, comprobaron que el nervio peroneal tenía una función más baja en pacientes con menor volumen muscular y enfermedad arterial periférica, estos mismos poseían mayor dificultad de movimiento. En estos estudios se tiene en cuenta la severidad de la vasculopatía (124) y el volumen muscular (125) a la hora de realizar mediciones sobre el dolor y la funcionalidad. No obstante ambos estudios coinciden con el presente trabajo en que la presencia de enfermedad vascular periférica produce un descenso en la funcionalidad del paciente. Al igual que Cassia et al.(126) que tras un estudio histológico en 63 pacientes con vasculopatía, comprobaron que la distancia recorrida libre de dolor está correlacionada con la presencia de arteriopatía, que desciende conforme aumenta la severidad de la enfermedad arterial periférica.

Cheung et al.(127) observaron que los pacientes con DM y vasculopatía poseían más posibilidades de presentar menor apoyo y velocidad de paso comparados con pacientes sin DM ni arteriopatía.

El presente trabajo coincide con este último estudio, ya que, de acuerdo a los resultados obtenidos del MFPDI, los pacientes con DM y vasculopatía poseen menor funcionalidad que los pacientes sin estos problemas.

Por último, en 2016, Yeboah et al.(128) realizaron un estudio con pacientes diagnosticados de DM y voluntarios sin DM. La prevalencia de vasculopatía fue mayor en los sujetos con DM, sin embargo, el dolor producido por la arteriopatía era más prevalente en el grupo sin DM. Llegaron a la conclusión de que la enfermedad arterial periférica en los pacientes con DM tiende a ser asintomática. En el presente trabajo los resultados en los dominios del MDFPI referentes al dolor no poseen diferencias significativas, por lo que en lo referente al dolor existen coincidencias con este estudio.

En el cuestionario FFI no se han encontrado diferencias estadísticamente significativas entre los grupos. En cuanto al MFPDI, se han obtenido diferencias estadísticamente significativas en el componente funcional, el grupo más afectado es el de DM y vasculopatía, seguido por el grupo de pacientes con DM sin vasculopatía. Según esto, la arteriopatía puede generar limitación funcional en el paciente. Estos resultados coinciden con los anteriores autores en cuanto a la funcionalidad, ya que todos los que estudian este síntoma coinciden en que la enfermedad arterial periférica genera limitación funcional. En cuanto al dolor, existen coincidencias con Yeboah et al.(128) que hablan de que la vasculopatía es asintomática en los pacientes con DM. En los demás estudios se menciona la presencia de dolor y la importancia de éste en la deambulación, posiblemente los resultados de la importancia del dolor han sido diferentes por el uso de otros cuestionarios.

7.5. Aplicabilidad

Tras la revisión bibliográfica realizada y la lectura de los estudios empleados en este trabajo, se puede reconocer la importancia del conocimiento de la calidad de vida en Ciencias de la Salud.

La vasculopatía periférica y la DM generan problemas a nivel del pie, y gracias a este trabajo se sabe que el área más afectada en este tipo de pacientes la funcionalidad. Por lo que, gracias a los hallazgos que se han obtenido, ahora se podría orientar el tratamiento de un paciente con DM y vasculopatía en base a su calidad de vida y crear nuevas técnicas de tratamiento que ayuden a mejorar las limitaciones funcionales presentes en la enfermedad, donde el podólogo será importante.

El podólogo debe formar parte de un equipo multidisciplinar, donde se destaque la importancia de derivar a cirugía vascular cuando sea necesario y se preste especial atención a la exploración vascular del paciente.

7.6. Limitaciones del estudio

Este estudio presenta ciertas limitaciones que hacen que sus resultados deban ser interpretados con cautela.

No se ha tenido en cuenta el nivel de severidad de vasculopatía, algo que podría haber enriquecido aún más el estudio.

La depresión es un factor muy tenido en cuenta en los artículos revisados. Sin embargo, no se ha dispuesto ningún cuestionario específico para poder introducirla y medirla en el presente trabajo.

No se tuvo en cuenta la presencia de factores externos a la DM, como puede ser la edad o el nivel educativo, entre otras opciones, se podrían haber conseguido resultados interesantes al respecto.

La metodología cuantitativa en sí puede ser una limitación, puesto que el usar cuestionarios cerrados hace que algunos matices importantes se pierdan. El uso de la metodología cualitativa podría ser interesante en un tema tan subjetivo como lo es la calidad de vida.

Cabe destacar que un gran porcentaje de pacientes no sabían el valor de la hemoglobina glicosilada; por lo tanto, no se puede determinar si la DM estaba controlada. Debido a este hecho, no se ha podido relacionar las complicaciones y sintomatología con el control de la DM.

7.7. Líneas futuras de investigación

En futuras investigaciones, además de tener en cuenta los resultados obtenidos en el presente trabajo, se debería especificar el grado de vasculopatía y determinar si existe alguna diferencia en función de la severidad de la misma.

Incluir cuestionarios que midan otros factores importantes y tenidos en cuenta en otros artículos como pueden ser la ansiedad o la depresión.

Sería interesante incluir en la medición de la calidad de vida algún cuestionario específico de vasculopatía periférica con el objeto de conseguir resultados potencialmente más exactos. A su vez aplicar la metodología cualitativa mediante entrevistas de respuesta abierta para ampliar los resultados y suplir las posibles carencias que pudiera tener la metodología cuantitativa en este tema.

8. CONCLUSIONES

8. Conclusiones

1. La calidad de vida de las personas con DM de este estudio estuvo disminuida posiblemente por la presencia de vasculopatía periférica.
2. El componente físico del SF-12 es menor en el grupo con DM y vasculopatía periférica, seguido por el grupo con DM y finalmente el grupo control. Según lo establecido por el EuroQol 5-D, el grupo control tiene una mejor percepción de su salud que el resto.
3. La enfermedad arterial periférica produjo en los participantes de este trabajo limitación funcional de acuerdo con los resultados obtenidos del MFPDI.
4. Los resultados obtenidos por el MFPDI muestran que la funcionalidad debido al dolor es peor en el grupo de DM y vasculopatía periférica y mejor en el control. No existen diferencias estadísticamente significativas en las dimensiones del FFI.

9. BIBLIOGRAFÍA

9. Bibliografía

1. González-Consuegra RV, Verdú J. Calidad de vida relacionada con heridas crónicas. GEROKOMOS. 2010;21(3):131-9.
2. International Diabetes Federation. IDF DIABETES ATLAS- 9TH EDITION, [online]. [Consultado: 2 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://www.idf.org/e-library/epidemiology-research/diabetes-atlas/159-idf-diabetes-atlas-ninth-edition-2019.html>
3. Armstrong D, Lavery L. Atención clínica del paciente con Pie diabético. Barcelona. Tesys Industria Gráfica SA; 2007.
4. Valdés Ramos E, Bencosme Rodríguez N. Las complicaciones macrovasculares y su relación con algunas variables clínicas y bioquímicas en diabéticos tipo 2. Rev Cuba Endocrinol. 2010;21(3):256-68
5. Blanes J, Lluch I, Morillas C, Nogueira JM, Hernández A. Tratado Pie Diabético. Madrid: Jarpyo Editores; 2011.
6. Gusmai L, Novato T, Nogueira L. The influence of quality of life in treatment adherence of diabetic patients: a systematic review. Rev esc enferm USP. 2015;49(5):839-46.
7. Saleh F, Mumu SJ, Ara F, Hafez MA, Ali L. Non-adherence to self-care practices & medication and health related quality of life among patients with type 2 diabetes: a cross-sectional study. BMC Public Health. 2014;14(1):431. doi: 10.1186/1471-2458-14-431.

8. Nemcova J, Hlinkova E, Farsky I, Ziakova K, Jarosova D, Zelenikova R, et al. Quality of Life of Patients with Diabetic Foot Ulcer in the Visegrad Countries. *J Clin Nurs*. 2016;26(9-10):1245-56.
9. Lin K, Yang X, Yin G, Lin S. Diabetes Self-Care Activities and Health-Related Quality-of-Life of individuals with Type 1 Diabetes Mellitus in Shantou, China. *J Int Med Res*. 2016;44(1):147-56.
10. Dejene S, Negash A, Tesfay K, Jobst A, Abera M. Depression and Diabetes in Jimma University Specialized Hospital, Southwest Ethiopia. *J Psychiatry*. 2014;17(3):1-5.
11. Chiquetete E, Nuño P, Panduro A. Antecedentes históricos de la diabetes mellitus : comprendiendo la enfermedad. *Investigación en salud*, 2001; 3: 5-10.
12. Sende J, Zduńc B, Tri H. Prevalence of depressive symptoms in school aged children with type 1 diabetes – a questionnaire study. *Psychiatr Pol*. 2015;49(5):1005-16.
13. Nyanzi R, Wamala R, Atuhaire L. Diabetes and Quality of life: a ugandan Perspective. *J Diabetes Res*. 2014: 402012. doi: 10.1155/2014/402012.
14. Fowkes FGR, Aboyans V, Fowkes FJI, McDermott MM, Sampson UKA, Criqui MH. Peripheral artery disease: epidemiology and global perspectives. *Nat Rev Cardiol*. 2016;14(3):156-70.
15. Hattersley A, Bruining J, Shield J, Njolstad P, Bruining J, Shield J. The diagnosis and management of monogenic diabetes in children and adolescents. *Pediatricdiabetes*. 2009;10:352-61.
16. Melmed S. *The pituitary*. Los Angeles: Shlomo Melmed; 2011.

17. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes: estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care*. 2004;27(5):1047-53.
18. McDonald S, Sharpe L BA. Research: Educational and Psychological Issues. The psychosocial impact associated with diabetes-related amputation. *Diabet Med*. 2014;31(11):1424-1430.
19. Mora. E. Estado actual de la diabetes mellitus en el mundo. *Acta Med Costarric*. 2014;56(2):44-6.
20. Soriguer F, Goday A, Bosch-Comas A, Bordiú E, Calle-Pascual A, Carmena R, et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: The Di@bet.es Study. *Diabetologia*. 2012;55(1):88-93.
21. Salinero-Fort MA, Gómez-Campelo P, San Andrés-Rebollo FJ, Cárdenas-Valladolid J, Abánades-Herranz JC, Carrillo de Santa Pau E, et al. Prevalence of depression in patients with type 2 diabetes mellitus in Spain (the DIADEMA Study): results from the MADIABETES cohort. *BMJ Open*. 2018;8(9). doi: 10.1136/bmjopen-2017-020768.
22. Mediavilla JJ. Complicaciones de la diabetes mellitus. *SEMERGEN*. 2001;27:132-45.
23. Mauri-Obradors E, Estrugo-Devesa A, Jane-Salas E, Vinas M, Lopez-Lopez J. Oral manifestations of Diabetes Mellitus. A systematic review. *Med Oral Patol Oral y Cir Bucal*. 2017;22(5):e586-94.
24. Schoenaker D, Vergouwe Y, Soedamah-Muthu SS, Callaway LK, Mishra GD. Preconception risk of gestational diabetes: development of a prediction model in nulliparous Australian women. *Diabetes Res Clin Pract*. 2018;146:48-57.

25. Keri KC, Samji NS, Blumenthal S. Diabetic nephropathy: newer therapeutic perspectives. *J Community Hosp Intern Med Perspect*. 2018;8(4):200-7.
26. Jara A. El pie diabético. *An Med interna*; 2001;18(2):57-8.
27. Willrich A, Pinzur M, McNeil M, Juknelis D, Lavery L. Health Related Quality of Life, Cognitive Function, and Depression in Diabetic Patients With Foot Ulcer or Amputation. A Preliminary Study. *Foot Ankle Int*. 2005;26(2):128-34.
28. Ocampo-Barrio P, Landeros-González D. Frecuencia de depresión en pacientes con y sin pie diabético. *SEMERGEN*. 2010;36(9):492-6.
29. Fejfarová V, Jirkovská A, Dragomirecká E, Game F, Bém R, Dubský M et al. Does the Diabetic Foot have a significant Impact on selected Psychological or social characteristics of patients with diabetes mellitus?. *J Diabetes Res*. 2014;2014:371938. doi: 10.1155/2014/371938.
30. Hoban C, Sareen J, Henriksen CA, Kuzyk L, Embil JM. Mental health issues associated with foot complications of diabetes mellitus. *Foot Ankle Surg*. 2015;21(1):49-55.
31. Gomis R. *Patología vascular periférica en el diabético*. Madrid: Edicomplet; 1996.
32. Pearce I, Simó R, Lövestam-Adrian M, Wong DT, Evans M. Association between diabetic eye disease and other complications of diabetes: implications for care. A systematic review. *Diabetes Obes Metab*. 2018. doi: 10.1111/dom.13550.
33. Viadé J. *Pie Diabético. Guía para la práctica clínica*. Barcelona: Panamericana; 2013.
34. Mukherjee D, Cho L. Peripheral arterial disease: Considerations in risks, diagnosis, and treatment. *J Natl Med Assoc*. 2009;101(10):999-1008.

35. Aiello A, Anichini R, Brocco E, Caravaggi C, Chiavetta A, Cioni R, et al. Treatment of peripheral arterial disease in diabetes: A consensus of the Italian Societies of Diabetes (SID, AMD), Radiology (SIRM) and Vascular Endovascular Surgery (SICVE). *Nutr Metab Cardiovasc Dis.* 2014;24(4):355-69.
36. Marso SP, Hiatt WR. Peripheral Arterial Disease in Patients With Diabetes. *J Am Coll Cardiol.* 2006;47(5):921-9.
37. Poittevin M, Bonnin P, Pimpie C, Rivière L, Sebríe C, Dohan A, et al. Diabetic microangiopathy: Impact of impaired cerebral vasoreactivity and delayed angiogenesis after permanent middle cerebral artery occlusion on stroke damage and cerebral repair in mice. *Diabetes.* 2015;64(3):999-1010.
38. Ogrin R, Sci B, Hons BP. Review of podiatry relevant aspects of peripheral arterial disease in people with diabetes: part one – risk factors and assessment. *AJPM.* 2006;40(3):47-52.
39. Collins T, Suarez-Almanzor M, Bush R, Petersen N. Gender and peripheral arterial disease. *J Am Board Fam Med.* 2006;19(2):132-40.
40. Valdivielso P, Ramírez-Bollero J, Pérez-López C. Peripheral arterial disease, type 2 diabetes and postprandial lipidaemia: Is there a link?. *World J Diabetes.* 2014;5(5):577-85.
41. Sales AT, Freitas GA, Silva AG, Ribeiro CT, Dourado-Junior ME, Sousa AG, et al. Identification of Peripheral Arterial Disease in Diabetic Patients and its Association with Quality of Life, Physical Activity and Body Composition. *J Vasc Bras.* 2015;14(1):46-54.

42. Criqui MH, Aboyans V. Epidemiology of Peripheral Artery Disease. *Circ Res.* 2015;116(9):1509-26.
43. Herranz L. Índice tobillo brazo para la evaluación de la Enfermedad Arterial Periférica. *Av Diabetol.* 2005;21(3):224-6.
44. Mathias JR, Dodd ME, Walters KB, Yoo SK, Erik A, Huttenlocher A. The six minutes walk is better outcome measure than treadmill walking test in Therapeutics trials of patients with Peripheral arterial disease. *NIH Public Access.* 2010;33(11):1212-7.
45. Oka RK, Sanders MG. The impact of type 2 diabetes and peripheral arterial disease on quality of life. *J Vasc Nurs.* 2005;23(2):61-6.
46. Tadeo F, Sánchez AR. Enfermedad arterial periférica. Claudicación intermitente. Madrid: Grupo Saned; 2010.
47. Martín V, de la Morena LH, Castro I, Pallardo LF. Arteriopatía periférica en el paciente diabético: utilidad del índice dedo-brazo. *Med Clin.* 2008;130(16):611-2.
48. Anarte M, Machado A, Ruiz de Adana MS, Domínguez M, Carreira M, González Molero I, et al. Personalidad y adherencia al tratamiento con infusor subcutáneo de insulina y monitorización continua de glucosa en pacientes con diabetes mellitus tipo 1. *Avances en Diabetología.* 2009;25:394-398.
49. Martínez de Jesús FR. Pie diabético atención integral. Zaragoza: McGraw-Hill Interamericana; 2010.
50. Bowker J, Pfeifer M. El pie diabético. 7ª ed. Barcelona: Elsevier; 2008.

51. González A, Peña EC, Rodríguez DG. Morbilidad por el síndrome de pie diabético. *Rev Cubana Angiol Cir Vasc.* 2003;4(1). Disponible en: http://bvs.sld.cu/revistas/ang/vol4_1_03/ang06103.htm
52. González de la Torre H, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo ML, Perdomo Pérez E, del Pino Quintana Montes de Oca M. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. *Gerokomos.* 2012;23(2):75-87.
53. Tizón-Bouza E, Pazos-Platas S, Álvarez-Díaz M, Marcos MP, Quintela-Varela ME. Cura en ambiente húmedo en úlceras crónicas a través del Concepto TIME . Recomendaciones basadas en la evidencia. *Enferm dermatol.* 2013; (20):31-42.
54. Malone M, Lau NS, White J, Novak A, Xuan W, Iliopoulos J, et al. The Effect of Diabetes Mellitus on Costs and Length of Stay in Patients with Peripheral Arterial Disease Undergoing Vascular Surgery. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014;48(4):447-51.
55. Schaloch R, Verdugo M. Manual para profesionales de la educación, salud y Servicios sociales. Madrid: Alianza Editorial; 2003.
56. Raspovic KM, Wukich DK. Self-Reported Quality of Life and Diabetic Foot Infections. *J Foot Ankle Surg.* 2014;53(6):716-9.
57. Sekhar MS, Thomas RR, Unnikrishnan MK, Vijayanarayana K. Impact of diabetic foot ulcer on health-related quality of life: A cross-sectional study. *Semin Vasc Surg.* 2015;28(3-4):165-71.
58. Raspovic KM, Wukich DK. Self-reported quality of life in patients with diabetes: a comparison of patients with and without Charcot neuroarthropathy. *Foot Ankle Int.* 2014;35(3):195-200.

59. Peasgood T, Brennan A, Mansell P, Elliott J, Basarir H, Kruger J. The Impact of Diabetes-Related Complications on Preference-Based Measures of Health-Related Quality of Life in Adults with Type I Diabetes. *Med Decis Making*. 2016;36(8):1020-33.
60. Macioch T, Sobol E, Krakowiecki A, Mrozikiewicz-Rakowska B, Kasprowicz M, Hermanowski T. Health related quality of life in patients with diabetic foot ulceration — translation and Polish adaptation of Diabetic Foot Ulcer Scale short form. *Health Qual Life Outcomes*. 2017;15(1):15. doi: 10.1186/s12955-017-0587-y.
61. Preedy V. *Handbook of Disease Burdens and Quality of life Measures*. Londres: Springer; 2010.
62. Huang IC, Hwang CC, Wu MY, Lin W, Leite W, Wu AW. Diabetes-specific or generic measures for health-related quality of life? Evidence from psychometric validation of the D-39 and SF-36. *Value Heal*. 2008;11(3):450-61.
63. Kueh YC, Morris T, Borkoles E, Shee H. Modelling of diabetes knowledge, attitudes, self-management, and quality of life: A cross-sectional study with an Australian sample. *Health Qual Life Outcomes*. 2015;13(1). doi:10.1186/s12955-015-0303-8.
64. Safita N, Islam SMS, Chow CK, Niessen L, Lechner A, Holle R, et al. The impact of type 2 diabetes on health related quality of life in Bangladesh: Results from a matched study comparing treated cases with non-diabetic controls. *Health Qual Life Outcomes*. 2016;14(1). doi: 10.1186/s12955-016-0530-7.
65. Valensi P, Girod I, Baron F, Moreau-Defarges T . Quality of life and clinical correlates in patients with diabetic foot ulcers. *Diabetes Metab*. 2005;31(3 PT 1):263-71.
66. Huang IC, Liu JH, Wu AW, Wu MY, Leite W, Hwang CC. Evaluating the reliability, validity and minimally important difference of the Taiwanese version of the

diabetes quality of life (DQOL) measurement. *Health Qual Life Outcomes*. 2008;6:87.
doi: 10.1186/1477-7525-6-87.

67. Pyykkö I, Manchaiah V, Levo H, Kentala E. Impact evaluation and association with EuroQol 5D health-related utility values in Ménière's disease. *Springerplus*; 2015;4(1). doi: 10.1186/s40064-015-1527-0.

68. Oliva J, Fernández-Bolaños A, Hidalgo A. Health-related quality of life in diabetic people with different vascular risk. *BioMed Central*. 2012;12:812. doi: 10.1186/1471-2458-12-812.

69. Amer MS, Alsadany MA, Tolba MF, Omar OH. Quality of life in elderly diabetic patients with peripheral arterial disease. *Geriatr Gerontol Int*. 2013;13(2):443-50.

70. Venkataraman K, Wee HL, Leow MKS, Tai ES, Lee J, Lim SC, et al. Associations between complications and health-related quality of life in individuals with diabetes. *Clin Endocrinol*. 2013;78(6):865-73.

71. Hayes A, Arima H, Woodward M, Chalmers J, Poulter N, Hamet P, et al. Changes in Quality of Life Associated with Complications of Diabetes: Results from the ADVANCE Study. *Value Heal*. 2016;19(1):36-41.

72. Sepúlveda E, Poínhos R, Constante M, Pais-Ribeiro J, Freitas P, Carvalho D. Relationship between chronic complications, hypertension, and health-related quality of life in Portuguese patients with type 2 diabetes. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2015;8:535-42.

73. Sonter J, Chuter V. Associations between the toe brachial index and health-related quality of life in older people. *Health Qual Life Outcomes*. 2016;14(50) .doi: 10.1186/s12955-016-0451-5

74. Briggs AH, Bhatt DL, Scirica BM, Raz I, Johnston KM, Szabo SM, et al. Health-related quality-of-life implications of cardiovascular events in individuals with type 2 diabetes mellitus : A subanalysis from the Saxagliptin Assessment of Vascular Outcomes Recorded in Patients with Diabetes Mellitus. *Diabetes Res Clin Pract.* 2017;130:24-33.
75. Bao X, Xie Y, Zhang X, Peng X, Huang J, Du Q, et al. The association between multimorbidity and health-related quality of life : a cross- sectional survey among community middle-aged and elderly residents in southern China. *Health Qual Life Outcomes* 2019;17(107). doi: 10.1186/s12955-019-1175-0
76. Argimon JM, Jiménez J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica.* 4ª ed. Barcelona: Elsevier; 2013.
77. Anderson D, Sweeney D, Williams T. *Estadística para la administración y economía.* Madrid: Learning C; 2008.
78. Pardo A, Ruiz MA. *Análisis de datos en ciencias sociales y de la salud.* Madrid: Síntesis; 2009.
79. Ritchey FJ. *Estadística para ciencias sociales. Potencial de la imaginación estadística.* Madrid: McGraw-Hill; 2008.
80. American Diabetes Association. *Classification and Diagnosis of Diabetes : Standars of Medical Care in Diabetes-2018.* *Diabetes Care.* 2018;41(suppl 1):S13-S27.
81. OMS. Cancer, [on-line]. [Consultado el 24 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/cancer>
82. OMS. Demencia, [on-line]. [Consultado el 24 de octubre de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dementia>

83. RAE. Úlcera, [on-line]. [Consultado el 7 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://dle.rae.es/úlceras>
84. RAE. Amputar, [on-line]. [Consultado el 7 de diciembre de 2019]. Disponible en: <https://dle.rae.es/amputar?m=form>
85. Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretación de los cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clin*. 2008;130(19):726-35.
86. Gijon-Nogueron G, Ndosí M, Luque-Suarez A, Alcacer-Pitarch B, Munuera PV, Garrow A, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Manchester Foot Pain and Disability Index into Spanish. *Qual Life Res*. 2014;23(2):571-9.
87. Martínez BR, Staboli IM, Kamonseki DH, Budiman-Mak E, Yi LC. Validity and reliability of the Foot Function Index (FFI) questionnaire Brazilian-Portuguese version. *Springerplus*. 2016;5(1):1810. doi: 10.1186/s40064-016-3507-4
88. Zavala S, Alfaro-Mantilla J. Ética e investigación. *Rev Peru Med Exp Salud Pública*. 2011;28(4):664-69.
89. Galán M. Ética de la investigación. *RIE*. 2010; 54 (4). doi: 10.35362/rie5441666
90. Castellanos M, López JM, Caballé M, García H. El consentimiento informado; una acción imprescindible en la investigación médica. *Rev cubana Estomatol*. 2009;46(1):1-10.
91. Tur-viñes V, Gutiérrez-san-Miguel B, Fonseca-Mora. Ética de la publicación científica: iniciativas y recomendaciones. *Información y derecho*. 2012; 21(5):491-7.

92. Isla D, Sanchis J, Heras M, Avanzas P, Bayes-genis A, Pe L, et al. Ethical Considerations in the Publication of Scientific Articles. *Rev Esp Cardiol.* 2011;64(5):427-9.
93. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (enmienda octubre 2013). 2013;1–9.
94. BOJA. Sevilla: Junta de Andalucía; 2010.
95. Ley Orgánica 15 / 1999 , de 13 de diciembre , de Protección de Datos de Carácter Personal. Madrid: Jefatura del Estado; 1999.
96. Ley 14/2007, de investigación biomédica. Disposiciones generales. Madrid: Jefatura del Estado; 2006.
97. Código Deontológico de Podología. Madrid: Consejo General de Colegios Oficiales de Podólogos; 2013.
98. Paez-Moguer J, Budiman-Mak E, Cuesta-Vargas AI. Cross-cultural adaptation and validation of the Foot Function Index to Spanish. *Foot Ankle Surg.* 2014;20(1):34-9.
99. Budiman-Mak E, Conrad KJ, Mazza J, Stuck RM. A review of the foot function index and the foot function index – revised. *J Foot Ankle Res.* 2013;6(1).doi: 10.1186/1757-1146-6-5
100. Muradin I, van der Heide HJL. The foot function index is more sensitive to change than the Leeds Foot Impact Scale for evaluating rheumatoid arthritis patients after forefoot or hindfoot reconstruction. *Int Orthop.* 2016;40(4):745-9.

101. van der Zwaard BC, Terwee CB, Roddy E, Terluin B, van der Horst HE, Elders PJ. Evaluation of the measurement properties of the Manchester foot pain and disability index. *BMC Musculoskelet Disord.* 2014;15(1). doi: 10.1186/1471-2474-15-276
102. Menz HB, Auhl M, Ristevski S, Frescos N, Munteanu SE. Comparison of the responsiveness of the Foot Health Status Questionnaire and the Manchester Foot Pain and Disability Index in older people. *Health Qual Life Outcomes.* 2014;12(1). doi: 10.1186/s12955-014-0158-4
103. Farndon L, Concannon M, Stephenson J. A survey to investigate the association of pain, foot disability and quality of life with corns. *J Foot Ankle Res.* 2015;8(1). doi: 10.1186/s13047-015-0131-4
104. Mut-Vitcu G, Timar B, Timar R, Oancea C, Citu IC. Depression influences the quality of diabetes-related self-management activities in elderly patients with type 2 diabetes : a cross-sectional study. *Clin Interv Aging.* 2016;11:471-9.
105. Zurita-Cruz JN, Manuel-Apolinar L, Arellano-Flores ML, Gutierrez-Gonzalez A, Najera-Ahumada AG, Cisneros-González N. Health and quality of life outcomes impairment of quality of life in type 2 diabetes mellitus : a cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes.* 2018; 15(1). doi: 10.1186/s12955-018-0906-y.
106. Jing X, Chen J, Dong Y, Han D, Zhao H, Wang X, et al. Related factors of quality of life of type 2 diabetes patients : a systematic review and meta-analysis. *Health Qual Life Outcomes.* 2018;16(1). doi: 10.1186/s12955-018-1021-9.
107. Juárez-Rojop IE, Fortuny- CM, Beatriz T, Tovilla-Zárate A, Villar-Soto M, Sanchez R, et al. Association between reduced quality of life and depression in patients with type 2 diabetes mellitus : a cohort study in a Mexican population. *Neuropsychiatr Dis Treat.* 2018; 14: 2511-8.

108. Adame-Perez SI, Senior PA, Field CJ, Mbbs KJ, Mager DR. Frailty , Health-Related Quality of Life , Cognition , Depression , Vitamin D and Health-Care Utilization in an Ambulatory Adult Population With Type 1 or Type 2 Diabetes Mellitus and Chronic Kidney Disease : A Cross-Sectional Analysis. *Can J Diabetes*. 2019;43(2):90-7.
109. Sánchez JP, González DL, González-Castro TB, Tovilla-Zárate CA, Juárez-Rojop IE, López-Narváez L, et al. Quality of life of Latin-American individuals with type 2 diabetes mellitus : A systematic review. *Prim Care Diabetes*. 2019. doi: 10.1016/j.pcd.2019.09.003
110. Ligda G, Ploubidis D, Foteli S, Kontou PI, Nikolaou C, Tentolouris N. Clinical Research & Reviews Quality of life in subjects with type 2 diabetes mellitus with diabetic retinopathy: A case e control study. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. 2019;13(2):947-52.
111. Cepeda JL, Ruiz-Matuk C, Mota M, Sabrina P, Porto J, Ramos A, et al. Clinical Research & Reviews Quality of life and metabolic control in type 2 diabetes mellitus diagnosed individuals. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. 2019;13:2827-32.
112. Alsadrah SA. Impaired quality of life and diabetic foot disease in Saudi patients with type 2 diabetes : A cross-sectional analysis. *SAGE open medicine*. 2019; 7:1-11.
113. Fernandes I, Tonetto DA, Henrique M, Baptista B, Gomides S, Pace AE. Quality of life of people with diabetes mellitus. *JOSN*. 2019;53. doi: 10.1590/S1980-220X2018002803424
114. Arifin B, Idrus LR, Asselt ADI Van, Purba FD. Health-related quality of life in Indonesian type 2 diabetes mellitus outpatients measured with the Bahasa version of EQ-5D. *Qual Life Res*. 2019;28(5):1179-90.

115. Engström MS, Leksell J, Johansson U, Borg S, Palaszewski B, Franzén S, et al. Health-related quality of life and glycaemic control among adults with type 1 and type 2 diabetes – a nationwide cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes*. 2019;17. doi: 10.1186/s12955-019-1212-z
116. Gómez-Pimienta E, González-Castro TB, Fresan A, Juarez-Rojop I, Martínez-López MC, Barjau-Madrigal HA, et al. Decreased Quality of Life in Individuals with Type 2 Diabetes Mellitus Is Associated with Emotional Distress. *IJERPH*. 2019;16. doi: 10.3390/ijerph16152652
117. Sprengers RW, Teraa M, Moll FL, Wit GA De, Graaf Y Van Der, Verhaar MC. Quality of life in patients with no-option critical limb ischemia underlines the need for new effective treatment. *J Vasc Surg*. 2008;52(4):843-9.
118. Saxton JM, Zwierska I, Blagojevic M, Choksy SA, Nawaz S, Pockley AG, et al. Upper- versus lower-limb aerobic exercise training on health-related quality of life in patients with symptomatic peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*. 2011;53(5):1265-73.
119. Nordanstig J, Wann-hansson C, Karlsson J. Vascular Quality of Life Questionnaire-6 facilitates health-related quality of life assessment in peripheral arterial disease. *J Vasc Surg*. 2014;59(3):700-7.
120. Lindgren H. All Cause Chronic Widespread Pain is Common in Patients with Symptomatic Peripheral Arterial Disease and is Associated with Reduced Health Related Quality of Life. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2016;52(2):205-10.
121. Wu A, Coresh J, Selvin E, Tanaka H, Heiss G, Hirsch AT. Lower Extremity Peripheral Artery Disease and Quality of Life Among. *J Am Heart Assoc*. 2017;6(1). doi: 10.1161/JAHA.116.004519.

122. Peters CML, Vries J De, Lodder P. Quality of Life and not Health Status Improves After Major Amputation in the Elderly Critical Limb Ischaemia Patient. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2019;57(4):547-53.
123. Petersohn S, Ramaekers BLT, Olie RH, Arina J, Hoek C, Willem J, et al. Comparison of three generic quality-of-life metrics in peripheral arterial disease patients undergoing conservative and invasive treatments. *Qual Life Res.* 2019;28(8):2257-79.
124. Andrew W, Gardnera RM, Ritti-Dias J, Stonerb S, Montgomerya K, Blevinsc S, Blevins S. Walking economy before and after the onset of claudication pain in patients with peripheral arterial disease. *J Vasc Surg.* 2011;51(3):628-33.
125. Parveen MD , Liu K, Ferrucci L, Guralnik J, Criqui M, Tian L, et al. Lower Extremity Nerve Function, Calf Skeletal Muscle Characteristics, and Functional Performance in Peripheral Arterial Disease . *J Am Geriatr Soc.* 2012;59(10):1855-63.
126. Cassia R, Wolosker N, Yugar-toledo JC, Consolim-colombo FM. Vascular Reactivity Is Impaired and Associated With Walking Ability in Patients With Intermittent Claudication. *Angiology.* 2015;66(7):680-6.
127. 125. Cheung C, Lam KSL, Cheung BMY. Journal of Diabetes and Its Complications Diabetes is associated with increased risks of low lean mass and slow gait speed when peripheral artery disease is present. *JDC.* 2016;30(2):306-11.
128. Yeboah K, Puplampu P, Ainuson J, Akpalu J, Gyan B, Amoah AGB. Peripheral artery disease and exertional leg symptoms in diabetes patients in Ghana. *BMC Cardiovasc Disord.* 2016;16. doi: 10.1186/s12872-016-0247-x

ANEXOS

Anexo 1. Permiso de investigación en el Área Clínica de Podología de la US



UNIVERSIDAD DE SEVILLA
ÁREA CLÍNICA DE PODOLOGÍA
C/. Avicena, s/n 41009-SEVILLA Tfno: 954901750-954486552 Fax: 954486550

Sevilla, 22 de diciembre de 2016

Apreciad@s compañer@s:

Por la presente me complace comunicaros que la Dirección del Área Clínica de Podología, una vez revisada la petición, autoriza la realización del proyecto de investigación presentado en fecha 22 de diciembre de 2016, *“Valoración de la calidad de vida en pacientes con Diabetes y su relación con la vasculopatía periférica”* al que hemos asignado el código interno **INV14-16**.

En los próximos días el personal del Área Clínica se pondrá en contacto con vosotros para coordinar las necesidades solicitadas en la petición, asimismo cualquier otra que pueda precisar el desarrollo del trabajo.

Además os invitamos, al finalizar el proyecto, a rellenar el cuestionario de satisfacción que nos permite conocer vuestras necesidades y expectativas para mejorar la calidad de los servicios que prestamos.

Por último, os recordamos la normativa existente en el Área Clínica, conforme a la cual debéis hacer constar la contribución del Área Clínica en las publicaciones derivadas del trabajo. Asimismo, remitirnos una separata o copia de las publicaciones.

Es una satisfacción del Área Clínica contribuir a hacer realidad este proyecto. Si surge algún problema, no dudéis en contactar conmigo.

Un saludo afectuoso

Rafael Rayo Rosado

Director del Área Clínica de Podología

UNIVERSIDAD DE SEVILLA



Mod. 00-feb/10 Cont..inv.
(0053-CINV-00)

Anexo 2. Consentimiento informado de investigación

CONSENTIMIENTO INFORMADO PODOLÓGICO

Información de interés

- Por favor, lea detenidamente todo el documento.
- Ante cualquier duda consulte con el profesional.

Formulario de Consentimiento informado para investigación científica

Estudio: Valoración de la calidad de vida en pacientes con Diabetes y su relación con las vasculopatías periféricas

Información

La vasculopatía periférica es una enfermedad que afecta a la circulación de las piernas. Su aparición y evolución se relaciona con otros problemas como el dolor y las úlceras en los pies. Esta complicación se encuentra en el 50% de los pacientes con Diabetes. El objetivo de este estudio es conocer el estado de la circulación en personas con Diabetes; relacionarlo con la calidad de vida y otras complicaciones podológicas.

Con este proyecto se obtendrán como beneficios el aumento del conocimiento de la vasculopatía y la diabetes, con el objetivo de mejorar la calidad asistencial y favorecer a la buena evolución de la enfermedad gracias a la potencial mejora del tratamiento de la patología tras la publicación de los resultados.

Protocolo

Para obtener los datos necesarios para este estudio se registrarán los datos personales del sujeto (nombre, apellidos, fecha de nacimiento, teléfono, etc.). Se le medirá y pesará. Se le hará una serie de preguntas relacionadas con su salud. Se realizarán una serie de pruebas diagnósticas para valorar el estado de su circulación y sensibilidad en los miembros inferiores. Ninguna de estas pruebas le resultará dolorosa ni será perjudicial para su salud.

Por último, creemos conveniente que tenga conocimiento sobre los siguientes aspectos:

El estudio se llevará a cabo por el podólogo José María Domínguez Olmedo y quien asigne como miembro de su equipo. En cualquier caso, siempre serán Podólogos y, por lo tanto, conocedores del estudio que se va a realizar.

Es posible que se tomen fotografías del pie durante la prueba. Éstas pueden ser vistas posteriormente por personal en formación de este u otro centro, o incluso por otros profesionales de la salud en distintos foros. En ningún caso se tomarán imágenes que pudieran revelar la identidad del sujeto de la foto.

Los resultados obtenidos en este estudio podrán ser divulgados a la comunidad científica, bien en forma de comunicación, ponencia o conferencia, bien en forma de póster, o bien en forma de publicación en revista científica.

Bajo ningún concepto se revelará la identidad de los sujetos que participen en el estudio.

El tiempo que puede durar en total la realización de las pruebas tras su aceptación para participar en el estudio rondará, en condiciones normales, los 30 minutos aproximadamente.

Si antes de firmar este documento desea más información, no dude en pedirla.

Firma del consentimiento

Datos personales del interesado (obligatorio):

Apellidos: _____

Nombre: _____

DNI: _____

Yo D/D^a _____ en calidad de participante, declaro que el responsable del equipo de investigación me ha explicado de forma satisfactoria en qué consiste el estudio, cuáles son sus objetivos, cuáles son las pruebas a las que me tengo que someter y los posibles riesgos de las mismas. He comprendido perfectamente todo lo anterior y

Doy

No doy

Mi consentimiento para que José M^a Domínguez Olmedo y el personal que designe como miembro de su equipo, me realicen la exploración necesaria para la consecución de los objetivos de este estudio.

Asimismo, se me ha informado sobre mi derecho a retirar este consentimiento cuando estime oportuno, sin necesidad de justificar mi voluntad, y sin que de ello se derive ninguna consecuencia adversa para mí.

Fdo. _____

Yo, _____, he informado de la naturaleza y propósito de este estudio, así como de sus posibles riesgos.

Fdo. _____

En, _____, a _____ de _____ de _____

Revocación del consentimiento

Datos personales del interesado (obligatorio):

Apellidos: _____

Nombre: _____

DNI: _____

Yo, D/Dña. _____, retiro la autorización para la realización de este procedimiento de forma libre y consciente, aun dándome por enterado/a de todo lo leído en el presente documento, habiendo comprendido toda la información dada de forma escrita y verbal, y disfrutando de la posibilidad de preguntar todas las dudas que me hayan podido surgir.

Fdo. _____

En, _____, a _____ de _____ de _____

Anexo 3. Hoja de recogida de datos

Fecha...../...../.....

Número de Historia.....

Número de Referencia.....

Grupo.....

Protocolo de exploración diabetes en relación con vasculopatía periférica 2016/17

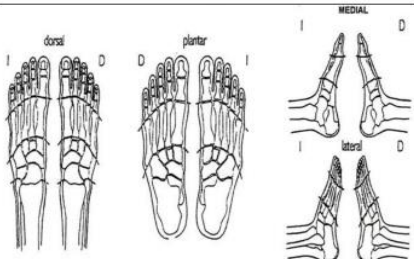
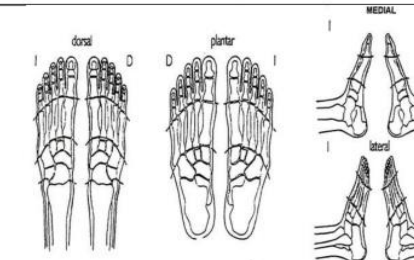
NOMBRE		APELLIDOS			
FN ___/___/___	INTERVALO	30-39 AÑOS <input type="checkbox"/>	40-49 AÑOS <input type="checkbox"/>	50-59 AÑOS <input type="checkbox"/>	
EDAD		60-69 AÑOS <input type="checkbox"/>	Más de 70 AÑOS <input type="checkbox"/>		
GÉNERO	VARÓN <input type="checkbox"/> / MUJER <input type="checkbox"/>	PESO	TALLA	IMC	
Nivel de estudios	Profesión	Vive solo		Observaciones	
		Apoyo familiar			
		Apoyo social			
		Otros			

DIABETES

AÑO DE DEBUT	TIPO 1 <input type="checkbox"/>	TIPO 2 <input type="checkbox"/>	TRATAMIENTO INSULINA <input type="checkbox"/> ADO <input type="checkbox"/> OTROS <input type="checkbox"/>	HbA1c
--------------	------------------------------------	------------------------------------	--	-------

ANTECEDENTES GENERALES

HTA	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Nefropatía	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Retinopatía	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Cardiopatía isquémica	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Bebedor	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Fumador	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> ≤ 1 paquete <input type="checkbox"/> ≤ 1 paquete <input type="checkbox"/>
ACV	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

Úlceras	 <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
Amputaciones	 <p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
Revascularización	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
Otros	

ANTECEDENTES PODOLÓGICOS

Quiropodias	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
Ortesis Plantares	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
Tratamiento físico	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Especificar.....</p>
Quirúrgico	<p>Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/></p>
Otros	

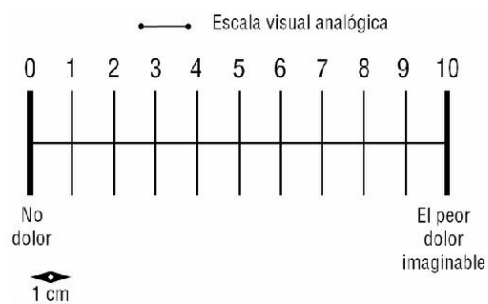
Neuropathy Disability Score NDS		Pie Izquierdo	Pie Derecho
Reflejo Aquileo	Presente	0	0
	Con refuerzo	1	1
	Ausente	2	2
Dolor al pinchazo en 1^{er} dedo	Normal	0	0
	Anormal	1	1
Vibración en 1^{er} dedo	Normal	0	0
	Reducida	1	1
Temperatura	Detecta el frío	0	0

	No detecta el frío	1	1
Total			

	Derecho	Izquierdo
ITB		
IDB		

Clasificación de Fontaine

- I Asintomático
- II Claudicación Intermitente MMII
 - a Al caminar más de 150 metros
 - b Al caminar menos de 150 metros
- III Dolor en reposo
- IV Úlcera o gangrena



FOOT FUNTION INDEX

Nº de días con dolor de pie (ponga 0 si no ha tenido dolor reciente): _____		
Por favor conteste todas las preguntas. Puntúe la función de su pie durante la SEMANA pasada de 1 (ausencia total de dolor o dificultad) a 10 (máximo dolor imaginable). Por favor lea cada pregunta y escriba un número del 1 al 10 en la casilla correspondiente.		
Escala del dolor Sin dolor 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Máximo dolor imaginable		
1.	¿Intensidad del máximo dolor del pie?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
2.	¿Le duele el pie por la mañana?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
3.	¿Dolor del pie al caminar?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
4.	¿Dolor al estar de pie?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
5.	¿Dolor al caminar con zapatos?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
6.	¿Dolor al permanecer de pie con zapatos?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
7.	¿Dolor al caminar con plantillas?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
8.	¿Dolor al permanecer de pie con plantillas?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
9.	¿Nivel del dolor al final del día?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Escala de Discapacidad		
Sin dificultad 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Dificultad extrema que imposibilita la función		
10.	¿Tiene dificultad al andar en casa?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
11.	¿Tiene dificultad al andar por la calle?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
12.	¿Tiene dificultad al andar 500 metros?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
13.	¿Tiene dificultad al subir escaleras?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
14.	¿Tiene dificultad al bajar escaleras?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
15.	¿Tiene dificultad al estar de puntillas?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
16.	¿Tiene dificultad al levantarse de la silla?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
17.	¿Tiene dificultad al subir el bordillo de la acera?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
18.	¿Tiene dificultad al andar rápido?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
Escala de Limitación de la Actividad Nunca 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Siempre		
19.	¿Permaneció en casa todo el día debido a los pies?	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

20.	<i>¿Permaneció en la cama todo el día a causa de los pies?</i>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
21.	<i>¿Limitó sus actividades debido a sus pies?</i>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
22.	<i>¿Hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta, etc) dentro de casa?</i>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
23.	<i>¿Hizo uso de un dispositivo de ayuda (bastón, andador, muleta, etc) fuera de casa?</i>	0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10
RESULTADO: _____/230x100=_____%		

EQ - 5D

Cuestionario de Salud

Versión en español para US
(Spanish version for the US)

Marque con una cruz como esta la afirmación en cada sección que describa mejor su estado de salud en el día de hoy.

Movilidad

- No tengo problemas para caminar
- Tengo algunos problemas para caminar
- Tengo que estar en la cama

Cuidado-Personal

- No tengo problemas con el cuidado personal
- Tengo algunos problemas para lavarme o vestirme solo
- Soy incapaz de lavarme o vestirme solo

Actividades de Todos los Días (ej, trabajar, estudiar, hacer tareas domésticas, actividades familiares o realizadas durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades de todos los días
- Soy incapaz de realizar mis actividades de todos los días

Dolor/Malestar

- No tengo dolor ni malestar
- Tengo moderado dolor o malestar
- Tengo mucho dolor o malestar

Ansiedad/Depresión

- No estoy ansioso/a ni deprimido/a
- Estoy moderadamente ansioso/a o deprimido/a
- Estoy muy ansioso/a o deprimido/a

Para ayudar a la gente a describir lo bueno o malo que es su estado de salud, hemos dibujado una escala parecida a un termómetro en el cual se marca con un 100 el mejor estado de salud que pueda imaginarse, y con un 0 el peor estado de salud que pueda imaginarse.

Por favor, dibuje una línea desde el cuadro que dice “su estado de salud hoy,” hasta el punto en la escala que, en su opinión, indique lo bueno o malo que es su estado de salud en el día de hoy.

**Su estado
de salud
hoy**

Mejor estado
de salud
imaginable



Peor estado
de salud
imaginable

Como las respuestas son anónimas, la información personal que le pedimos a continuación nos ayudará a valorar mejor las respuestas que nos ha dado.

1. ¿Tiene usted experiencia en enfermedades graves?
(conteste a las tres situaciones)
- | | Sí | No | |
|-------------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| <i>en usted mismo</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA |
| <i>en su familia</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>en el cuidado de otros</i> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
2. ¿Cuántos años tiene?
-
3. Es usted:
- | | Varón | Mujer | |
|--|--------------------------|--------------------------|---|
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA |
4. Es usted:
- | | | |
|------------------------|--------------------------|---|
| <i>fumador</i> | <input type="checkbox"/> | POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA |
| <i>ex-fumador</i> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>nunca ha fumado</i> | <input type="checkbox"/> | |
5. ¿Trabaja o ha trabajado en servicios de salud o sociales?
- | | Sí | No | |
|--|--------------------------|--------------------------|---|
| | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA |
- Si ha contestado sí, en calidad de qué?.....
6. ¿Cuál es su principal actividad actual?
- | | | |
|---|--------------------------------|---|
| <i>empleado o trabaja para si mismo</i> | <input type="checkbox"/> | POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA |
| <i>retirado o jubilado</i> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>tareas domésticas</i> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>estudiante</i> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>buscando trabajo</i> | <input type="checkbox"/> | |
| <i>otros (por favor especifique)</i> | <input type="checkbox"/> | |
7. ¿Nivel de estudios completados?
- | | | |
|-------------------------|--------------------------|---|
| Leer y escribir | <input type="checkbox"/> | POR FAVOR
PONGA UNA CRUZ
EN LA CAJITA |
| Elementaria, intermedia | <input type="checkbox"/> | |
| Secundaria, vocacional | <input type="checkbox"/> | |
| Universidad | <input type="checkbox"/> | |
8. Si conoce su código postal, por favor escríbalo aquí:
-

CUESTIONARIO DE SALUD SF-12

INSTRUCCIONES: Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber como se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales.

Por favor, conteste cada pregunta marcando una casilla. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, por favor, conteste lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es:

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala

Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

	1	2	3
	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
2. Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Subir varios pisos por la escalera	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?

	1	2
	Sí	No
4. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

	1	2			
	Sí	No			
6. ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
7. ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			
8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?					
	1	2	3	4	5
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho

Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las **4 últimas semanas**. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las **4 últimas semanas** ¿cuánto tiempo...

	1	2	3	4	5	6
	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
9. ...se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. ...tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. ...se sintió desanimado y triste?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

12. Durante las **4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

1	2	3	4	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Siempre	Casi	Algunas siempre	Sólo veces	Nunca alguna vez

CUESTIONARIO MANCHESTER SOBRE EL DOLOR Y LA DISCAPACIDAD DEL PIE

a.garrow@meu.org.uk

Garrow AP, Papageorgiou AC, Silman AJ, Thomas E, Jayson MI, Macfarlane GJ. Development and validation of a questionnaire to assess disabling foot pain. Pain Mar; 85(1-2):107-13 2000

A continuación se le presentará algunas afirmaciones sobre problemas que la gente tiene debido al **dolor en los pies**.

Por cada afirmación indique si esto le ha sucedido durante este **último mes**.

Si es así, en el **pasado mes** ¿esto le ha ocurrido en algunos días, o en la mayoría/todos los días?

POR FAVOR MARQUE UNA CASILLA PARA CADA AFIRMACION.**Durante el pasado mes me ha ocurrido esto:**

	Ningún día	En algunos días	La mayoría/Todos los días	
Debido al dolor en mis pies:				
Evito caminar fuera de casa a toda costa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evito caminar largas distancias	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
No camino de forma normal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camino lentamente	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tengo que parar y descansar mis pies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evito superficies duras o rugosas cuando es posible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Evito estar de pie durante largos períodos de tiempo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Utilizo el autobús o el coche con más frecuencia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Necesito ayuda con las tareas de la casa y con la compra	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Me vuelvo irritable cuando me duelen los pies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Debido al dolor en mis pies:				
Me avergüenzo de mis pies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Me avergüenzo del calzado que tengo que llevar/ponerme	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Yo sigo haciendo las cosas pero con más dolor o malestar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tengo un dolor constante en mis pies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mis pies me duelen más por la mañana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mis pies me duelen más por la tarde	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Tengo dolores punzantes en mis pies	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Debido al dolor en mis pies:				No aplicable
Soy incapaz de realizar el trabajo que solía hacer	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Yo no hago las actividades que solía hacer(deportes, baile, senderismo, etc..)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Solo uso de oficina**Medidas**

0=Ningun día
1=Algunos días
2=La mayoría/Todos los días
50=No Aplicable
999=Perdidos

Sub-escales

Funcional – Items 1-10
Rango 0-20

Apariencia Personal – Items 11-12
Rango 0-4

Dolor – Items 13-17
Rango 0-10

Trabajo/Leisure – Items 18-19
Rango 0-100

CUANDO HAYA LEIDO TODAS LAS AFIRMACIONES EN ESTA PÁGINA MARQUE ESTA CASILLA

© Isis Innovation Limited, 2000. All rights reserved. Tiene todos los derechos reservados. Copyright del material publicado por Isis Innovation pertenece a Isis Innovation y no puede ser reproducido, distribuido, transmitido, exhibido, publicado o emitido sin el consentimiento por escrito de Isis Innovation.

Anexo 4. CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío



Informe Dictamen Favorable
Proyecto Investigación Biomédica

C.P. JMDO - C.I. 0227-N-17

23 de mayo de 2017

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

Dr. Víctor Sánchez Margalet
Presidente del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

CERTIFICA

1º. Que el CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío en su reunión del día 30/03/2017, acta 03/2017 ha evaluado la propuesta del promotor referida al estudio:

Título: Valoración de la calidad de vida en pacientes con Diabetes Mellitus y su relación con Enfermedad Arterial Periférica

Código Promotor: JMDO **Código Interno:** 0227-N-17

Promotor: Investigador

1º. Considera que

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos de la Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica y su realización es pertinente.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Son adecuados tanto el procedimiento para obtener el consentimiento informado como la compensación prevista para los sujetos por daños que pudieran derivarse de su participación en el estudio.
- El alcance de las compensaciones económicas previstas no interfiere con el respeto a los postulados éticos.
- La capacidad de los Investigadores y los medios disponibles son apropiados para llevar a cabo el estudio.

2º. Por lo que este CEI emite un **DICTAMEN FAVORABLE**.

3º. Este CEI acepta que dicho estudio sea realizado en los siguientes CEI/Centros por los Investigadores:

CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío JOSE MARIA DOMINGUEZ OLMEDO
Universidad de Sevilla

Lo que firmo en Sevilla, a 23 de mayo de 2017

Fdo: **NOMBRE** Firmado digitalmente
SANCHEZ por NOMBRE
MARGALET SANCHEZ MARGALET
VICTOR MANUEL VICTOR MANUEL -
NIF 28691159Q
- NIF 28691159Q Fecha: 2017.05.23
14:25:38 +02'00'

Dr. Víctor Sánchez Margalet
Presidente del CEI de los Hospitales Universitarios Virgen Macarena y Virgen del Rocío

