

Universidad de Málaga

*Facultad de Ciencias de la Salud*

Programa en Doctorado en Ciencias de la Salud



TESIS DOCTORAL

INFLUENCIA DE LOS HÁBITOS DE SALUD GENERAL Y PODOLÓGICA  
EN EL DESARROLLO DE COMPLICACIONES EN EL PIE DIABÉTICO

**MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR**

**Málaga, junio de 2013**

**PRESENTADA POR: EMMANUEL NAVARRO FLORES**

**DIRECCIÓN:**

**Dra. M<sup>a</sup> Teresa Labajos Manzanares**

**Dr. José Antonio Cervera Marín**

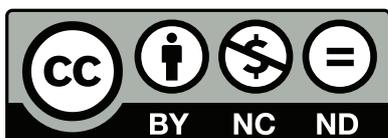
**Dr. Gabriel Antonio Gijón Noguero**



## Publicaciones y Divulgación Científica

AUTOR: Emmanuel Navarro Flores

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está sujeta a una licencia Creative Commons:

Reconocimiento - No comercial - SinObraDerivada (cc-by-nc-nd):

[Http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es](http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/es)

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): [riuma.uma.es](http://riuma.uma.es)



UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

Facultad de Ciencias de la Salud

Dña. María Teresa Labajos Manzanares, Doctora en Medicina por la Universidad de Málaga, Catedrática universitaria del Departamento de fisioterapia y psiquiatría, de la Universidad de Málaga

CERTIFICA que el trabajo presentado como Tesis Doctoral por D. Emmanuel Navarro Flores, **INFLUENCIA DE LOS HÁBITOS DE SALUD GENERAL Y PODOLÓGICA EN EL DESARROLLO DE COMPLICACIONES EN EL PIE DIABÉTICO**, ha sido realizado bajo mi dirección y considero que reúne las condiciones apropiadas en cuanto a contenido y rigor científico para ser presentado a trámite de lectura.

Y para que conste donde convenga firmo el presente en Málaga a doce de junio de dos mil trece.

Fdo. Dra.: María Teresa Labajos Manzanares





UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

Facultad de Ciencias de la Salud

D. José Antonio Cervera Marín, Doctor por la Universidad de Málaga, Profesor Colaborador del Departamento de Enfermería (Podología) de la Universidad de Málaga

CERTIFICA que el trabajo presentado como Tesis Doctoral por D. Emmanuel Navarro Flores, **INFLUENCIA DE LOS HáBITOS DE SALUD GENERAL Y PODOLÓGICA EN EL DESARROLLO DE COMPLICACIONES EN EL PIE DIABÉTICO**, ha sido realizado bajo mi dirección y considero que reúne las condiciones apropiadas en cuanto a contenido y rigor científico para ser presentado a trámite de lectura.

Y para que conste donde convenga firmo el presente en Málaga a doce de junio de dos mil trece





UNIVERSIDAD  
DE MÁLAGA

Facultad de Ciencias de la Salud

D. Gabriel Antonio Gijón Noguero, Doctor por la Universidad de Málaga, Profesor Colaborador del Departamento de Enfermería (Podología) de la Universidad de Málaga

CERTIFICA que el trabajo presentado como Tesis Doctoral por D. Emmanuel Navarro Flores, **INFLUENCIA DE LOS HáBITOS DE SALUD GENERAL Y PODOLÓGICA EN EL DESARROLLO DE COMPLICACIONES EN EL PIE DIABÉTICO**, ha sido realizado bajo mi dirección y considero que reúne las condiciones apropiadas en cuanto a contenido y rigor científico para ser presentado a trámite de lectura.

Y para que conste donde convenga firmo el presente en Málaga a doce de junio de dos mil trece



*Conócete, acéptate, superate.*  
San Agustín



# A AGRADECIMIENTOS

*La presente tesis doctoral ha sido realizada gracias al tesón, esfuerzo y perseverancia de un grupo de personas que confiaron en la idea de un ambicioso proyecto que contribuyese a explorar un campo de investigación que, hasta este momento, ha sido poco explorado y que presenta un largo camino por recorrer.*

*Los continuos desplazamientos han hecho de este trabajo un itinerante proceso, y me gustaría agradecer la atención prestada a todos aquellos que, de un modo u otro, han colaborado a que la idea inicial se transformase en realidad. Sobre todo a los trenes y la multitud de kilómetros recorridos.*

*A la Doctora María Teresa Labajos Manzanares por haber hecho posible la defensa del presente trabajo en esta Universidad y en esta Facultad.*

*Al Dr. Gabriel Gijón que en todo momento ha estado dispuesto a sacrificarse por llevar a cabo este proyecto que hoy es una realidad.*

*Al Dr. José Antonio Cervera, agradecerle su colaboración prestada desde el inicio y su idea de hacer de esta tesis y sus resultados un instrumento universal en el campo de la diabetología.*

*Al Dr. José Miguel Morales Asencio por la ayuda prestada en la obtención de los resultados estadísticos del proceso de realización del cuestionario de autocuidado del pie diabético.*

*Por último, a mi familia, amigos y pareja. Sin ellos no hubiese sido posible pues siempre me apoyaron con su infinita paciencia. Paco y Julia, mis padres, a vosotros os debo ese temperamento que siempre me lleva a ir a más. Ana, gracias por tu infinita paciencia y tu comprensión en los momentos de flaqueza de fuerzas. Y la colaboración inestimable de los alumnos de 3º de Grado de Podología de la asignatura de Atención Podológica al Pie de Riesgo de la promoción 2012-2013 de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Málaga; a la colaboración en la unidad del Hospital Civil; de Salva, siempre dispuesto a contribuir con su buen hacer y a mi amiga Ana, que me acompañó en parte del tiempo de esos duros días desplazado, así como por su inestimable colaboración.*



# ÍNDICE GENERAL

Capítulo I Marco Conceptual .....	23
I.1 LA DIABETES: DEFINICIÓN Y CONCEPTOS BÁSICOS .....	25
I.2 COMPLICACIONES DERIVADAS DE LA DM .....	27
I.2.1 Patología arterial .....	28
I.2.2 Retinopatía y nefropatía diabética.....	29
I.2.3 Dislipemia .....	29
I.2.4 Riesgo cardiovascular de los pacientes con diabetes mellitus.....	30
I.3 INFLUENCIA DEL PIE DIABÉTICO SOBRE ESTADO DE SALUD Y CALIDAD DE VIDA.....	31
I.3.1 Síndrome de pie diabético .....	31
I.3.2 Complicaciones del estado de salud que influyen sobre el pie diabético. 31	
I.3.3 Úlceras de pie diabético .....	33
I.3.4 Influencia sobre la calidad de vida .....	36
I.3.5 Hábitos de salud general y podológica .....	39
I.4 CONCEPTO DE CUESTIONARIO DE SALUD .....	41
I.4.1 Características y principios de un cuestionario de salud. Validación, escala de medida y dimensiones .....	43
I.5 EVALUACIÓN DE LAS PROPIEDADES MÉTRICAS DE LA ESCALA .....	49
I.5.1 Fiabilidad de un cuestionario de salud .....	49
I.5.2 Adaptación transcultural.....	51
I.5.3 Adaptación de escalas.....	51
I.6 CUESTIONARIOS GENÉRICOS DE SALUD GENERAL .....	55
I.6.1 Cuestionarios SF-36, SF-12 y SF-8.....	55
I.6.2 Cuestionario de Índice de calidad de vida .....	57
I.6.3 Cuestionario de salud EUROQOL-5D.....	58
I.7 CUESTIONARIOS DE SALUD ESPECÍFICOS DEL PIE .....	59
I.7.1 Cuestionario de salud FHSQ Foot Health Status Questionnaire .....	59
I.7.2 Cuestionario de dolor de pies e índice de discapacidad de Manchester	
MFPDI .....	62
I.7.3 Cuestionario basado en los resultados del paciente de pie y tobillo	
sociedad japonesa de cirugía del pie .....	64

I.8 CUESTIONARIOS QUE RELACIONAN CALIDAD DE VIDA Y PIE DIABÉTICO.....	65
I.8.1 La escala de úlcera de pie diabético DFS .....	65
I.8.2 Cuestionario DFS .....	67
I.9 DIABETES EMPOWERMENT SCALE-SHORT FORM (DES-SF) VERSIÓN EN ESPAÑOL .....	69
I.10 CUESTIONARIOS DE SALUD GENERAL EMPLEADOS PARA PATOLOGÍA DEL PIE .....	70
I.10.1 Instrumento de calidad de vida específico de neuropatía y úlcera del pie.....	70
I.10.2 El cuestionario Manchester Oxford .....	70
I.10.3 Comparación de la sensibilidad de los cuestionarios EQ-5D, SF6D Y 15D.....	71
I.11 CUESTIONARIOS DE AUTOCUIDADOS DE PIE DIABÉTICO .....	71
I.11.1 Cuestionario Nottingham de evaluación de cuidado funcional de los pies (NAFF) NOTTINGHAM ASSESSMENT OF FUNCTIONAL FOOTCARE.....	71
I.11.2 Escala de comportamiento y autocuidado de pie diabético DFSBS DIABETES FOOT SELF-CARE BEHAVIOR SCALE .....	73
<b>II Capítulo Objetivos .....</b>	<b>75</b>
II. 1 JUSTIFICACIÓN .....	77
II.2.1 Objetivos generales .....	78
II.2.2 Objetivos específicos .....	78
<b>III Capítulo Revisión Sistemática de la Calidad de Autocuidados del Diabético a nivel de sus pies .....</b>	<b>71</b>
III. 1 INTRODUCCIÓN .....	83
III. 2 MATERIAL Y MÉTODO.....	85
III. 3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN.....	88
III. 4 RESULTADOS.....	89
III. 5 DISCUSIÓN .....	92
III. 6 LIMITACIONES .....	95
III. 7 CONCLUSIONES .....	95

<b>IV Capítulo Validación del Cuestionario de Autocuidados de Pie Diabético de la Universidad de Málaga.....</b>	<b>97</b>
IV.1 RESUMEN .....	99
IV.2 INTRODUCCIÓN .....	100
IV.3 MATERIAL Y MÉTODO .....	102
IV.3.1 Tipo de investigación .....	102
IV.3.2 Cálculo del tamaño muestral .....	102
IV.3.3 Protocolo de actuación.....	104
IV.4 DESARROLLO DE LA FASE 2 CLINIMETRÍA .....	106
IV.4.1 Protocolo de actuación.....	106
IV.4.2 Análisis estadístico.....	107
IV.5 MARCO ÉTICO Y LEGAL .....	107
IV.6 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO .....	108
IV.6.1 Variables independientes .....	109
IV.6.2 Variables dependientes.....	109
IV.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES .....	111
IV.8 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL CUESTIONARIO APD-UMA .....	112
IV.8.1 Estadísticos descriptivos.....	112
IV.8.2 Análisis de regresión múltiple.....	118
IV.8.3 Análisis factorial.....	118
IV.9 DISCUSIÓN .....	120
IV.10 CONCLUSIONES .....	125
<b>V Capítulo Discusión Final .....</b>	<b>127</b>
V.1 INFLUENCIA DE LOS HÁBITOS DE SALUD EN EL PIE DIABÉTICO.....	129
V.2 INFLUENCIA DEL PIE DIABÉTICO EN LA CVRS .....	129
V.3 CUESTIONARIOS DE SALUD EMPLEADOS PARA EVALUAR LOS HÁBITOS DE SALUD GENERAL .....	131
V.4 CUESTIONARIOS DE SALUD EMPLEADOS PARA LOS HÁBITOS DEL PIE.....	132
V.5 CUESTIONARIOS DE SALUD EMPLEADOS PARA HÁBITOS DE SALUD EN PIE DIABÉTICO .....	133

V.6 CUESTIONARIOS DE SALUD PARA AUTOCUIDADO DEL PIE DIABÉTICO.....	134
V.7 CALIDAD DE LOS ESTUDIOS DE AUTOCUIDADO REALIZADOS DE PIE DIABÉTICO .....	135
V.8 CUESTIONARIO APD-UMA .....	138
<b>VI Limitaciones .....</b>	<b>141</b>
<b>VII Capítulo Conclusiones Finales .....</b>	<b>145</b>
<b>VIII Prospectiva .....</b>	<b>149</b>
<b>IX Resumen .....</b>	<b>153</b>
<b>X Bibliografía .....</b>	<b>157</b>
<b>XI Anexos .....</b>	<b>175</b>
Anexo I Cuestionario APD-UMA .....	177
Anexo II Hoja de recogida de datos .....	184
Anexo III Consentimiento informado .....	185
Anexo IV Modelos regresión lineal .....	187
Anexo V Cuestionario genérico de calidad de vida .....	204
Anexo VI Cuestionario EUROQOL.....	205
Anexo VII Cuestionario FHSQ .....	206
Anexo VIII Cuestionario Manchester .....	207
Anexo IX Versión Original Cuestionario Sociedad Japonesa de Cirugía .....	208
Anexo X Dominios Cuestionario DFS .....	221
Anexo XI Cuestionario DFS .....	222
Anexo XII Cuestionario NAFF .....	224
<b>XII Producción Científica Relacionada con la tesis ....</b>	<b>225</b>

# ÍNDICE de FIGURAS

FIGURA 1. DIAGRAMA DE FLUJO DE BÚSQUEDA .....	86
FIGURA 2. PROCESO DE ELABORACIÓN DEL CUESTIONARIO .....	105



# ÍNDICE de GRÁFICOS

GRÁFICO 1. MODELO DE REGRESIÓN LINEAL ANÁLISIS REGRESIÓN MÚLTIPLE.....	114
--	-----



# ÍNDICE de TABLAS

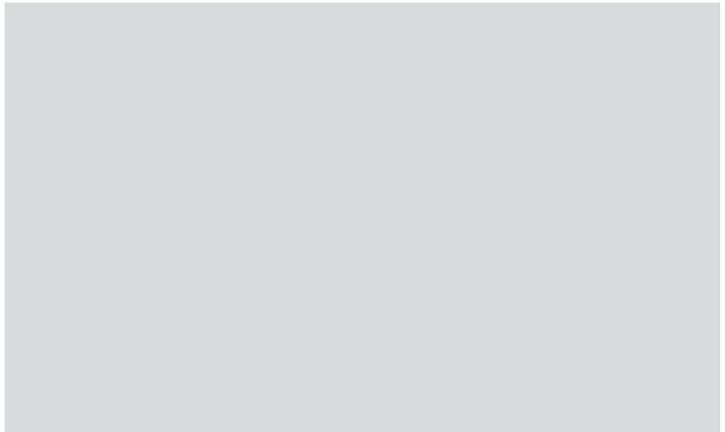
TABLA 1. Proceso de Validación .....	52
TABLA 2. Cuestionario de Índice de Calidad de Vida Genérico .....	57
TABLA 3. Cuestionario de Salud EUROQOL 5D .....	58
TABLA 4. Contenidos FHSQ .....	60
TABLA 5. Contenido Dominios FHSQ .....	61
TABLA 6. Versión original Cuestionario Manchester .....	63
TABLA 7. Dominios Cuestionario DFS .....	66
TABLA 8. Adaptación resultados Ítems DFS .....	67
TABLA 9. Versión original Cuestionario DFS .....	68
TABLA 10. Cuestionario específico de Calidad de Vida para diabéticos .....	69
TABLA 11. Descripción contenido original Cuestionario NAFF .....	72
TABLA 12. Comparación cuestionario NAFF con resultados de otros cuestionarios	73
TABLA 13. Resultados de la búsqueda .....	91
TABLA 14. Variables Independientes .....	109
TABLA 15. Variable Dependiente .....	109
TABLA 16. Características de la muestra .....	113
TABLA 17. Validez de los diferentes Ítems .....	114
TABLA 18. Resultados descriptivos y fiabilidad RE Test ÍTEM .....	115
TABLA 19. Matriz de Correlación cada ítem .....	116
TABLA 20. Matriz de Correlación Interelemento .....	117
TABLA 21. Análisis de Regresión ANOVA .....	118
TABLA 22. Test KMO .....	119
TABLA 23. Significación Estadística de Relación de Variables .....	119
TABLA 24. Reemplazo de Valores Perdidos .....	120





# CAPÍTULO I

# Marco Conceptual





## I.1 LA DIABETES: DEFINICIÓN Y CONCEPTOS BÁSICOS

La Diabetes Mellitus (DM) es un trastorno metabólico que resulta de un defecto en la secreción de insulina, la acción de la insulina o la presencia de ambas alteraciones. Se trata de un proceso crónico en el que la deficiencia de insulina lleva a una hiperglucemia (es decir, niveles elevados de glucosa en el plasma) con trastornos del metabolismo de los hidratos de carbono, grasas y proteínas<sup>1</sup>.

Según datos de la OMS la diabetes mellitus afecta a más de 130 millones de personas en el mundo. En España dicha prevalencia oscila entre el 10 y el 15% de la población; y su afección de úlceras en los pies en el ámbito mundial entre el 4 y el 10%, pudiendo llegar a ser de hasta de un 25% o más, a lo largo de la vida del enfermo<sup>2</sup>.

La prevalencia de DM se estima que se duplicará en el periodo de tres décadas, comprendido entre el año 2000 y 2030, lo que se conoce como "epidemia de Diabetes". Dicho aumento en la morbilidad se debe al incremento de la población mayor de 65 años. Constituyendo la quinta causa de mortalidad a nivel mundial<sup>3</sup>.

Entre las complicaciones a largo plazo de la diabetes se encuentran la retinopatía, la nefropatía y la neuropatía. Así mismo, el riesgo de enfermedades cardiovasculares es mayor en pacientes con esta enfermedad<sup>4,5</sup>.

El riesgo de complicaciones microvasculares aumenta con la concentración de glucosa en sangre y la duración de la diabetes. Mientras que el riesgo de enfermedades macrovasculares depende de la edad, sexo, factores genéticos y estilo de vida (p.ej. nutrición, ejercicio, tabaquismo), así como de la hiperglucemia<sup>6</sup>.

El principal problema con los pacientes diabéticos surge de la necesidad de adaptación al estilo de vida, por ejemplo, reducción de peso, la dieta y la práctica de ejercicio físico. A menudo, es inevitable utilizar un tratamiento con agentes hipoglucemiantes orales o insulina. Para reducir las complicaciones relacionadas con la diabetes, es necesario el control de la presión arterial y lípidos en sangre, así como el cuidado de los pies<sup>7</sup>.

Si clasificamos la diabetes en función de su etiología encontramos Diabetes Mellitus tipo 1 (DM1), Diabetes tipo 2 (DM2), Diabetes Gestacional (DG) y otros tipos de diabetes (OD)<sup>8</sup>.

La DM1 se desarrolla como consecuencia de la destrucción de las células beta de los islotes de Langerhans a nivel del páncreas, motivo por el cual el sujeto afectado debe recibir insulina como tratamiento hormonal sustitutivo.

Este tipo de forma de diabetes autoinmune, que representa del 5% al 10% de los pacientes diabéticos, es la resultante de la destrucción de las células beta pancreáticas. Entre el 85% y el 90% de estos individuos presenta uno o más tipos de autoanticuerpos en el momento de la detección de la hiperglucemia en ayunas. Además, este tipo de diabetes tiene una fuerte asociación con el sistema de histocompatibilidad HLA.

La destrucción de las células beta pancreáticas se da de un modo variable. En algunos individuos, se produce de manera rápida (principalmente en los sujetos de corta edad) y es algo más lenta en la edad adulta.

La primera manifestación de la enfermedad, especialmente en edades infantiles, puede ser la cetoacidosis. En otros casos se puede presentar hiperglucemia moderada en ayunas, que puede verse modificada rápidamente a hiperglucemia grave o a cetoacidosis, en presencia de causas desencadenantes<sup>9</sup>.

La destrucción autoinmune de las células beta tiene múltiples factores de predisposición y también se relaciona con factores ambientales poco definidos<sup>10</sup>.

Algunos pacientes presentan DM1 idiopática y cursan su enfermedad con déficit insulínico y propensión a la cetoacidosis, sin evidencias de daño autoinmune<sup>8</sup>.

La DM2 representa entre el 90% y el 95% de la población diabética y afecta a aquellos individuos que presentan resistencia a la insulina acompañada por deficiencia relativa. Este tipo no requiere de insulina en las primeras etapas de la enfermedad y no presenta lesiones autoinmunes en el páncreas. La mayoría de los casos están relacionados con la obesidad, pues ésta en sí misma provoca cierto grado de resistencia a la insulina.

Debido a que esta forma de la enfermedad cursa sin diagnóstico por varios años, los individuos están en riesgo de presentar complicaciones.

En este caso la secreción de insulina es defectuosa y no alcanza a compensar la resistencia a la insulina. El riesgo de presentar este tipo de diabetes es mayor con la edad y la obesidad. Cursa con presencia de islotes atróficos que solo constan de células secretoras de glucagón y de células D secretoras de somatostatina y no así de aquellas que se encargan de segregar insulina<sup>11</sup>.

La DM2 tiene un componente genético que alteraría la secreción de la insulina siendo esta deficiente a nivel de células beta. Puede ser debida a la presencia de resistencia a la insulina o por la combinación de ambas. Si se suman factores como la obesidad, sedentarismo, tabaquismo y estrés, entre otros, el paciente presentará la intolerancia a la glucosa o un estado prediabético y finalmente desarrollará DM2.

En la fisiopatología de la DM2 confluyen varios defectos para finalmente determinar la presencia de hiperglicemia. El primero de ellos es la insulinoresistencia a nivel de hígado, músculo liso y tejido adiposo.

Entendiendo como resistencia periférica a la insulina a la que se produce en el músculo estriado, donde disminuye la captación y metabolismo de la glucosa; lo que llevaría finalmente al aumento de la concentración de glucosa en sangre. La resistencia central a la insulina sería aquella que se desarrolla en el hígado, donde aumenta la producción de glucosa determinando la hiperglicemia de ayuno.

En presencia de estos mecanismos se estimula la producción de insulina en las células beta, pero cuando éstas no pueden producir la cantidad de hormona suficiente para contrarrestar esta insulinoresistencia aparece la hiperglicemia, o presencia anómala que puede ser relativa, en la secreción de insulina.

Otro defecto que favorece el desarrollo de DM es la disminución del efecto de la incretina junto al aumento de la secreción de glucagón en el período postprandial<sup>11</sup>.

## I.2 COMPLICACIONES DERIVADAS DE LA DM

El paciente diabético puede presentar distintos tipos de alteraciones a nivel circulatorio. El riesgo de complicaciones microvasculares aumenta con la concentración de glucosa en sangre y la duración de la diabetes, mientras que el riesgo de enfermedades macrovasculares depende de la edad, sexo, factores genéticos y estilo de vida (p.ej. nutrición, ejercicio, tabaquismo), así como de la hiperglucemia<sup>12</sup>.

Así mismo también se puede caracterizar por presentar alteraciones a nivel renal, coronario y de tensión ocular; complicaciones todas derivadas de lo que se conoce como síndrome metabólico, que es la triada de aumento de niveles de glucemia, hipertensión arterial y dislipemia. Además, dichos factores de riesgo predisponen a padecer patología coronaria<sup>13</sup>. A continuación se describen cuáles son esas complicaciones principales:

### 1.2.1 PATOLOGÍA ARTERIAL

-Macroangiopatía: Afectación de vasos de mediano y gran calibre. Se trata de la presencia de arterioesclerosis que aparece, con mayor precocidad, en pacientes diabéticos y cuya acelerada causa no se conoce con exactitud, aunque parece estar relacionada con la glicosilación enzimática de las lipoproteínas o bien por un aumento de la agregabilidad plaquetaria. Su síntoma más característico es la claudicación intermitente en pacientes no diabéticos, dolor característico que se produce en la zona poplítea a la deambulación debido a la isquemia que se desarrolla. Pero en diabéticos, debido a la afectación de arterias más distales, lo que se produce es dolor en reposo cuando existe presencia de úlcera isquémica<sup>14</sup>. La existencia de otros factores de riesgo asociados como la hipertensión arterial o el tabaquismo agravan su aparición.

-Microangiopatía diabética: Se trata de un engrosamiento de la membrana basal de los capilares y guarda relación con el tiempo de evolución y el control metabólico de la diabetes. Sus manifestaciones clínicas son la necrosis superficial, necrosis lipídica diabetorum o bullosis diabetorum, así como, las más importantes, la retinopatía y nefropatía diabética. Ha existido la idea errónea de que la necrosis digital se debía a la microangiopatía, cuando en realidad se produce por la liberación de toxinas, consecuencia de las liberaciones del aureus por la trombosis en arterias digitales.

-La esclerosis de Monckeberg: se debe a la calcificación de la capa media en vasos de medio calibre. No afecta a la luz del vaso pero en la exploración se observan arterias que no pueden ser comprimidas con el manguito de presión dando lugar a falsos negativos en el índice de Yao al calcular el índice tobillo/brazo. Por lo que, al ser menos frecuente en las arterias más distales, sería más útil realizar la medición en arterias digitales, mediante el empleo de un Doppler portátil y un manguito de presión especiales<sup>14</sup>.

### 1.2.2 RETINOPATÍA Y NEFROPATÍA DIABÉTICA

La retinopatía diabética es una de las complicaciones más frecuentes sobre todo en pacientes con Diabetes Mellitus tipo II, que afecta entre el 15 y 50% de los pacientes con diabetes. Entre el 20 y 30% de las cegueras registradas es consecuencia de la retinopatía diabética<sup>15</sup>, debido a la esclerosis que se genera en la retina que, a menudo, se combina con la elevada presión arterial a este nivel, derivando en la consecuencia descrita.

La DM presenta un riesgo relativo de pérdida de visión 20 veces superior al de la población no diabética. Siendo las cataratas 1,6 veces más frecuentes en la población con diabetes mellitus. El glaucoma también es 1,4 veces más frecuente en los pacientes con esta enfermedad<sup>15</sup>.

La nefropatía está presente entre el 3 y el 35% de los pacientes con Diabetes Mellitus tipo II. El riesgo relativo de padecer insuficiencia renal es 25 veces superior entre los sujetos que padecen DM. Del 30 al 50% de los pacientes, con una evolución de la enfermedad de 10 a 20 años, presenta algún grado de afección renal. La Diabetes Mellitus supone una importante causa de inclusión en programas de hemodiálisis en España, debido al desarrollo de insuficiencia renal y la propia nefropatía<sup>16</sup>.

Se han realizado varios estudios sobre la prevalencia de las distintas fases de la nefropatía diabética en toda España y su la prevalencia de microalbuminuria fue del 13% para la DM1 y del 23% para la DM2; la de macroproteinuria es del 4,6 al 5% y la de insuficiencia renal del 4,8 al 8,4%<sup>17</sup>.

### 1.2.3 DISLIPEMIA

La presencia de dicha complicación se relaciona con la alteración del metabolismo de los lípidos y tiene efectos lesivos sobre las paredes de los vasos sanguíneos.

La prevalencia de la dislipemia en población con Diabetes Mellitus es al menos el doble que en la población general. La alteración lipídica más frecuente es la hipertrigliceridemia que se asocia con la presencia de hipercolesterolemia.

Cuando hay un mal control de la diabetes, la actividad de la lipoproteinlipasa está disminuida, con un aumento importante de los triglicéridos. Cuando se consigue un buen control de la diabetes, se pueden normalizar las alteraciones lipídicas, incluidas las concentraciones de cHDL. De hecho, la cifra del cLDL se correlaciona bien con los valores de glucemia y la hemoglobina glucosilada<sup>18</sup>.

## 1.2.4 RIESGO CARDIOVASCULAR DE LOS PACIENTES CON DIABETES MELLITUS

### Complicaciones coronarias

Entre las complicaciones relacionadas con el sistema cardiocirculatorio destacamos que los pacientes con diabetes tipo 2 presentan múltiples factores de riesgo coronario independientes, que aumentan el riesgo de enfermedad cardiovascular.

Entre el 70 y el 80% de las muertes en pacientes diabéticos se debe a la arteriosclerosis y la morbimortalidad cardiovascular es mayor en las mujeres. Los pacientes con DM tipo 2, y también aquellos con anomalía en la glucemia basal o intolerancia a la glucosa, tienen un riesgo de dos a cuatro veces mayor de presentar una coronariopatía que los no diabéticos<sup>19</sup>.

El mayor riesgo cardiovascular que presenta el paciente diabético, frente al no diabético, para el desarrollo de la arteriosclerosis depende de la elevada concentración plasmática de lipoproteínas modificadas por procesos de glucosilación, oxidación o ambos; alteraciones del endotelio vascular con aumento de la endotelina<sup>20</sup>.

Existe controversia en relación a este parámetro. Según los estudios que se han realizado, la magnitud de la mortalidad por enfermedad coronaria en los pacientes diabéticos es muy similar a la que tienen los pacientes no diabéticos con enfermedad cardiovascular activa<sup>21,22</sup>.

En cambio, existe unanimidad en los estudios publicados en cuanto al hecho de que la evolución de la enfermedad cardiovascular, una vez que aparece, es más acelerada y grave, con mayor tasa de mortalidad, en los diabéticos, especialmente en las mujeres. El motivo de esta aterogénesis más acelerada entre las diabéticas no está bien establecido, pero en parte se explicaría por las alteraciones más marcadas que presentan en las lipoproteínas, especialmente en lo que hace referencia a las concentraciones más elevadas de triglicéridos y a los valores más bajos de cHDL que tienen las diabéticas, y porque ellas presentan una mayor alteración de la función endotelial que los diabéticos varones<sup>23</sup>.

A su vez, la prevalencia de hipertensión arterial aumenta al doble en los diabéticos: en la DM tipo 1 está relacionada con la nefropatía y en la DM tipo 2 con el estado de insulinoresistencia<sup>24</sup>.

## I.3 INFLUENCIA DEL PIE DIABÉTICO SOBRE EL ESTADO DE SALUD Y CALIDAD DE VIDA

### 1.3.1 SÍNDROME DE PIE DIABÉTICO

El Documento de Consenso Internacional de Pie Diabético del año 2007, editado por el Grupo Internacional de Trabajo del Pie Diabético<sup>25</sup>, definió dicho síndrome como aquella alteración clínica de origen preferentemente neuropático inducida por una situación de hiperglucemia mantenida, a la que puede añadirse un proceso de isquemia, que mediante desencadenante traumático producirá lesión o ulceración del pie.

Se trata pues, de una complicación devastadora, que se relaciona con la presencia de amputación de miembros inferiores y puede generar discapacidad<sup>26</sup>.

La úlcera del pie diabético, se define como una herida de espesor total de cualquier duración, debajo del tobillo, en un paciente con diabetes. También la necrosis de la piel y la gangrena se clasifican como úlceras<sup>26</sup>. Por lo que se trata de un serio e importante problema de salud que además tiene un impacto negativo sobre la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de los pacientes que la padecen.

### 1.3.2 COMPLICACIONES DEL ESTADO DE SALUD QUE INFLUYEN SOBRE EL PIE DIABÉTICO

Los factores de riesgo del estado de salud general que se relacionan con la presencia de complicaciones de pie diabético son principalmente: la neuropatía diabética, la enfermedad vascular periférica, la infección y la osteoartropatía diabética de Charcot<sup>26,27</sup>.

Entre otros de los principales factores de riesgo del estado de salud general que tienen influencia en el pie destacan el antecedente de presencia de úlceras, pues aquellos pacientes que la han presentado con anterioridad y además no siguen las recomendaciones de calzado y hábitos de salud, sufren mayor probabilidad de recidiva, al contrario que aquellos que sí las siguen<sup>14</sup>.

Se ha considerado que el cumplimiento del tratamiento, independientemente del tipo de enfermedad, es una cuestión importante en la asistencia sanitaria, que implica de igual forma, a usuarios y prestadores de atención sanitaria. Ni siquiera uno de cada dos pacientes cumple las recomendaciones del tratamiento de la forma en que se proponen<sup>12</sup>.

El incumplimiento médico impone una carga económica considerable sobre los sistemas de asistencia sanitaria modernos. Se estima que esta carga es de mil millones de dólares al año en los EE.UU. Por consiguiente, es posible que el cumplimiento deficiente tenga un impacto mayor sobre el resultado clínico<sup>28</sup>.

La presencia de retinopatía diabética, engrosamiento de la porción macular de la retina que produce pérdida de visión central, para la que se precisa de dilatación de las pupilas con el fin de realizar un fondo de ojo y así poder establecer el diagnóstico, también constituye factor de riesgo en el desarrollo de complicaciones.

El diagnóstico de nefropatía también tiene influencia y se define como la pérdida de proteínas debido a un aumento de albúmina cuyo signo se relaciona con la presencia de proteinuria, agravado, además, con la hipertensión arterial que pueden sufrir este tipo de pacientes<sup>14</sup>.

Así mismo, el tiempo de evolución de la enfermedad de base y la edad del paciente pueden hacer que se agrave, pues la hiperglucemia mantenida es el factor de riesgo principal de microangiopatía, neuropatía y microangiopatía y, consiguientemente, el riesgo de amputación también aumenta con la edad<sup>29-32</sup>.

En relación con la presencia de alteración vascular el tabaquismo tiene una influencia negativa debido a que produce un aumento de la agregación plaquetaria, incrementando la vasoconstricción y disminuyendo lipoproteínas de alta densidad. Así mismo produce aumento de CO<sub>2</sub> en sangre, lo que puede retrasar la cicatrización de las heridas.

Con respecto a lo que se denomina enolismo, el consumo crónico de bebidas alcohólicas, puede conducir a una ataxia cerebelosa así como provocar degeneración axonal que conduce a la polineuropatía motora. Constituyendo factor del riesgo para el desarrollo de complicaciones.

Así mismo el tipo de actividad del sujeto también puede presentar influencia como sería el caso de la permanencia en bipedestación prolongada o la elevada deambulación, pues constituyen importantes riesgos para la presencia de lesiones en el pie, ampollas, rozaduras, hiperqueratosis, etc.

Entre las complicaciones que aparecen, se produce un aumento de rigidez de los tejidos por el metabolismo alterado de la glucosa que aparece en esta enfermedad y como consecuencia aumenta la probabilidad de rigidez articular a nivel de miembros inferiores. Dicha disminución en el rango de movimiento de las articulaciones produce alteraciones biomecánicas<sup>14</sup>.

### 1.3.3 ÚLCERAS DE PIE DIABÉTICO

Una de las complicaciones más peligrosas en el pie diabético es la aparición de úlceras. Se ha estimado que el 70% de las amputaciones no traumáticas realizadas a nivel mundial se deben a pie diabético<sup>33</sup>.

#### Úlceras Neuropáticas

La úlcera del pie diabético se define como una herida de espesor total, de cualquier duración, que se sitúa por debajo del tobillo, en un paciente con Diabetes Mellitus.

Complicaciones como la necrosis de la piel y la gangrena también son consideradas úlceras<sup>34</sup>. Son aquellas lesiones que se producen como consecuencia de la alteración de la sensibilidad en las personas diabéticas, conocida como neuropatía diabética. Son las que con mayor frecuencia se ven en consulta, pues solamente un porcentaje pequeño corresponde a úlceras vasculares, en las que se hace indispensable la revascularización del pie para salvar la extremidad<sup>12</sup>.

Además de las úlceras neuropáticas pueden presentarse: vasculares o mixtas (neuroisquémicas), en las que la reducción de la presión mediante una buena valoración de la biomecánica, juega un papel muy importante para salvar la integridad del pie, así como contribuye a la mejora de la calidad de vida cuando el paciente ha sido amputado y presenta una reulceración<sup>35</sup>.

Las úlceras neuropáticas se producen como consecuencia de la combinación de diversos factores<sup>36</sup>:

**Factores sistémicos.** La evolución de la enfermedad, conlleva la aparición de neuropatía periférica y, consiguientemente, presencia de insensibilidad entre otros múltiples signos como parestesias o calambres. Manifestándose con una pérdida de sensibilidad dolorosa, vibratoria y táctil<sup>22</sup>.

**Factores intrínsecos.** Tales como son las alteraciones estructurales del pie, que producirán altas presiones alterando la biomecánica. Favoreciendo, por tanto, el aumento de las presiones plantares, así como la presencia de fricciones por la presencia de deformidades digitales, que se producen al presentarse alteración de la sensibilidad propioceptiva.

**Factores extrínsecos.** Presencia de traumatismos producidos por roces o lesiones causadas en numerables ocasiones por zapatos, que pueden desencadenar la presencia de lesiones en el pie.

La prevención de aparición de úlceras es extremadamente importante porque el índice de reulceración es muy elevado en los denominados "pacientes de riesgo", entre los que se encuentran los pacientes con presencia de neuropatía o los neuroisquémicos. La ulceración del pie puede conducir a la amputación, en los casos más severos y se asocia a una tasa elevada de mortalidad<sup>22</sup>.

Las áreas situadas bajo las cabezas metatarsales, son las más vulnerables para la presencia de ulceración plantar. Han sido identificadas como zonas con altas presiones locales<sup>37</sup>.

Previo a la úlcera, en las áreas de altas presiones, se pueden localizar mediante la presencia de hiperqueratosis, helomas o callos. Además estas áreas coinciden con la prominencia de las cabezas metatarsales o prominencias óseas, que quedan expuestas a la presión debida a la atrofia del almohadillado plantar graso<sup>38,39</sup>.

### Polineuropatía diabética

La polineuropatía periférica es el mayor factor de riesgo de ulceración, pero además, existen otros factores etiológicos que incluyen deformidades estructurales, limitación de la movilidad articular (LMA) y la enfermedad vascular periférica.

La polineuropatía diabética afecta a nivel sensitivo, autonómico y motor del sistema nervioso periférico.

En pacientes diabéticos, la neuropatía sensitiva, únicamente puede agravar problemas biomecánicos preexistentes en el pie, pero se cree que la afectación motora va a ser la que mayores repercusiones tenga, al tratarse de la responsable de importantes deformidades de la estructura anatómica del pie como dedos en garra o en martillo, o las prominencias en las cabezas metatarsales, limitaciones de movimiento articular y alteraciones funcionales en la marcha, íntimamente relacionadas con el riesgo de ulceración<sup>14,22,35-40</sup>.

### Neuropatía periférica

Donde predominan síntomas sensitivos en lo relativo a la polineuropatía sensitivomotora crónica, empeoran por la noche y tiene trastornos vasomotores distales de afectación simétrica y curso crónico. Se caracteriza por desórdenes que cursan con alteraciones de la velocidad y amplitud de conducción nerviosa.

La afectación de fibras motoras provocará atrofia y debilitamiento de los músculos intrínsecos del pie, que rompen, como hemos visto, el equilibrio agonista, antagonista, entre flexores y extensores haciendo perder estabilidad a las articulaciones metatarsofalángicas que cursan con garra digital y distribución anómala de las presiones plantares, concentrando zonas de hiperpresión en lugares determinados.

Así la afectación propioceptiva también contribuye a la alteración de la marcha y, como mencionamos, la pérdida sensitiva condiciona la falta de capacidad de adaptación<sup>14,22,35-40</sup>.

Si bien los últimos estudios apuntan a que la neuropatía diabética no está relacionada con la limitación de la movilidad de las articulaciones y la presencia de hiperqueratosis<sup>40</sup>. En el mismo estudio los pacientes con neuropatía no mostraron una mayor presencia de deformidades que los que no eran diabéticos neuropáticos. Por lo que dichos hallazgos sugieren que la etiología de las alteraciones biomecánicas en pacientes diabéticos es compleja y puede deberse a varios factores predisponentes en su anatomía patológica.

### Neuropatía autónoma

Produce cambios en la sudoración que predispone a la formación de tejido hiperqueratósico y la aparición de fisuras o grietas como principal trastorno trófico de la piel. Cuando no existe patología obstructiva, aumenta el flujo sanguíneo por la apertura de shunts que disminuye la perfusión capilar, cursando con aumento de temperatura de la piel, lo cual produce respuesta anormal de la reacción inflamatoria, que provoca agresión de los tejidos. En ocasiones puede cursar con edema neuropático debido al aumento de presión venosa.

Son signos precoces la abolición de reflejos tendinosos que serán explorados mediante un martillo de reflejos a nivel del tendón de Aquiles percutiendo con el mismo. En lo relativo a la pérdida de sensibilidad vibratoria, se podrá hacer empleo de un diapasón de 128 ciclos o de un aparato neurobiotensiómetro. Se considera anormal la ausencia de sensibilidad en dos o más puntos, o cuando se encuentre por encima de 20 v para el neurobiotensiómetro<sup>40</sup>.

### Artropatía diabética o pie de Charcot

Se trata de una de las peores consecuencias del pie diabético en la que confluyen la neuropatía y el traumatismo mecánico repetido. Cursa con luxación de las articulaciones y la presencia de microfractura que se producen al estar alterado el umbral de la sensación dolorosa previo a la presencia de un traumatismo, en el cual se continúa con la deambulación, por ejemplo la presencia de un esguince. Dichas microfracturas se deben a la denervación que se produce y cursa con hiperemia que aumenta la actividad osteoclástica.

### **I.3.4 INFLUENCIA SOBRE LA CALIDAD DE VIDA**

Se entiende por calidad de vida relacionada con la salud como la percepción de modo subjetivo que tiene influencia en el estado actual de salud para la capacidad de realizar tareas importantes para el individuo, tal como describieron Schumaker y Naughton en el año 1996, y que ha sido recogido en otros artículos<sup>41</sup>.

El concepto de calidad de vida surge en un momento de las sociedades desarrolladas, donde el papel de la medicina ya no es tanto, el proporcionar cantidad de vida, sino calidad en esos años vividos.

Además, el aumento de la prevalencia de las enfermedades crónicas ha contribuido a poner esfuerzos en mejorar la calidad de vida, convirtiéndose en objeto de investigaciones, políticas de planificación sanitaria, así como, medidas preventivas.

Las úlceras del pie diabético, sus complicaciones y las altas tasas de reulceración reducen la salud del paciente relacionados con la calidad de vida (CVRS), mientras que representan un costo significativo para servicios de salud<sup>42</sup>. Este tipo de lesiones no sólo producen discapacidad física y pérdida significativa de la calidad de vida, sino también una carga económica<sup>43</sup>.

En los estudios que se han realizado hasta la fecha sobre pacientes con este problema, se ha encontrado que tienen una calidad de vida menor en comparación con la población general, en particular con lo que se refiere a la integridad física y función psicológica<sup>43</sup>.

El impacto de las úlceras del pie diabético en la CVRS, así como la influencia de diferentes variables relacionadas con la diabetes y la lesión por sí misma ha sido estudiado con anterioridad, como demuestra la literatura publicada al respecto<sup>44-46</sup>.

Factores como el aumento de la edad, la DM tipo 2, la gravedad de la úlcera usando la escala Wagner, la presencia de múltiples úlceras y la progresión de la lesión ulcerosa, fueron las variables más importantes para predecir una disminución de la CVRS para Valensi<sup>47</sup>.

Otros estudios muestran diferencias en la calidad de vida de los pacientes con úlceras después de la cicatrización, sobre todo en aspectos relacionados con la movilidad<sup>48</sup>.

Como es el ejemplo del de Vileikyte<sup>48</sup> donde se observó que las úlceras del pie diabético tienen un mayor impacto en la CVRS de los síntomas de la neuropatía y el dolor. Así haber sufrido una amputación mayor y sufrir una úlcera de pie diabético, junto con otras complicaciones relacionadas con la diabetes fueron la mayoría de las variables que influyen en el resultado negativo, en relación con la calidad de estos pacientes, en los estudios realizados por Ragnarson Tennvall y Apelqvist en 2000<sup>49</sup>.

Los pacientes que sufren el síndrome de pie diabético tienen peor calidad de vida que el resto de los pacientes con DM, tal y como muestra la bibliografía que se ha publicado al respecto<sup>50,51</sup>.

Los pacientes afectados por este mal tienen un impacto negativo en la percepción de las condiciones de salud. El tratamiento de las úlceras requiere, mayoritariamente, realizar descargas en el pie afectado, disminuyendo la movilidad, así como el nivel de actividad, generando aspectos negativos en las condiciones generales de salud y por tanto, en la calidad de vida. Esta limitación impide o dificulta realizar actividades de la vida cotidiana, como las labores, higiene personal y de vestido. En ocasiones, los pacientes se ven obligados a dejar su puesto de trabajo con el consiguiente impacto psicosocial<sup>52</sup>.

Por regla general, las mujeres tienden a estar más preocupadas por sus condiciones de salud y su impacto sobre el entorno familiar que los hombres, especialmente en las familias en las que las tareas domésticas son realizadas por mujeres<sup>53</sup>.

Probablemente el tratamiento con insulina no es el factor que reduce la calidad de vida, sino más bien la propia evolución de la enfermedad. Como demuestran varios estudios que han establecido conexión entre la disminución de calidad de vida y las complicaciones de la DM, y por lo tanto en sus años de evolución<sup>54</sup>.

Ribu et al<sup>54</sup> hallaron una relación inversamente proporcional. Es decir, cuanto mayor es el tiempo de evolución de la enfermedad, menor será la calidad de vida.

En lo relativo al control de la diabetes en el estudio de García Morales et al<sup>43</sup> el hallazgo fue que los valores de hemoglobina glicosilada media (HbA1c) por encima del 7%, constituyen un factor de riesgo para el desarrollo de una úlcera.

En otros estudios como el de Ribu et al<sup>54</sup> también llegaron a la misma conclusión. Es decir, que los pacientes con síndrome de pie diabético poseen menores niveles de CVRS cuando el valor de HbA1c fue > 7%.

Los aspectos relativos a la presencia de polineuropatía diabética, enfermedad vascular periférica u osteoartropatía diabética de Charcot, han sido recogidos en la bibliografía, según el estudio de calidad de vida de García Morales et al<sup>43</sup> del siguiente modo:

En el momento que ha existido la neuropatía diabética entendida ésta como ausencia de sensibilidad explorada con monofilamento de 10 g (5,07 Semmes-Weinstein) y neurobiotensiómetro (cuando el valor obtenido es mayor de 25 Voltios medido en 5 puntos de prominencia ósea en miembros inferiores de 10) los pacientes sufren impacto negativo en su calidad de vida<sup>55,56</sup>.

En cambio, en presencia de enfermedad vascular periférica entendida ésta como la ausencia de pulsos pedio y/o tibial posterior ausentes a la palpación y mediante exploración con Doppler para cálculo de índice tobillo-brazo (ITB), obtenido del resultante entre el cociente de la presión sistólica entre miembro superior e inferior, se considera patológico cuando éste sea menor de 0.9. Paradójicamente, la puntuación global de CVRS no disminuyó en comparación con la de otros pacientes sin vascular periférica.

La complicación con mayores problemas fue la osteoartropatía diabética de Charcot por las limitaciones en la movilidad que ella supone.

La experiencia en pie diabético nos ha hecho ver que la CVRS es menor en aquellos pacientes que por primera vez tienen presencia de úlceras que en los sujetos con procesos recidivantes, lo que probablemente se debe a la ansiedad que genera por primera vez, debido a la falta de conocimiento sobre el proceso y el temor al no saber el resultado. Además los pacientes que presentan reulceración, no suelen prestar tanta atención como la primera vez por lo que se produce una falta de percepción de riesgo. En el estudio de Meijer<sup>45</sup> se halló que la historia de úlcera conduce a una menor calidad de vida.

El tratamiento de la úlcera en ocasiones puede ser prolongado en el tiempo. Requiere la atención de personal cualificado y supone una carga económica importante en medidas de apósitos tópicos, asistencia podológica o medidas ortopédicas. Un estudio del año 1998 en Estados Unidos cifró el coste de una úlcera infectada en 17.500 dólares americanos y en esos costes, no estaban incluidos los indirectos derivados de la pérdida de productividad de los pacientes que lo padecen<sup>48</sup>.

### 1.3.5 HÁBITOS DE SALUD GENERAL Y PODOLÓGICA

La presencia de buenos hábitos de salud y el grado de conocimiento de las complicaciones de la DM, contribuyen de manera positiva a disminuir las complicaciones relacionadas con el pie diabético, por ejemplo disminuye la presencia de úlceras y amputaciones en miembro inferior.

El papel de las especialidades que tratan con el paciente diabético, y el desarrollo adecuado de los distintos programas para concienciar a éste, son cruciales para lograr este objetivo.

Para ello, valoraremos el grado de control integral del paciente diabético y la existencia de hábitos saludables, en relación a las complicaciones más frecuentes a nivel de miembro inferior, y cómo el desarrollo de conductas de salud positivas, tales como la autoexploración, correcta higiene, calzado adecuado, control metabólico óptimo y la educación para la salud, son determinantes en relación con la ausencia o presencia de dichas complicaciones.

Por otro lado, en la consulta podológica, encontramos disparidad de resultados en la efectividad de los programas desarrollados para prevenir las complicaciones derivadas de la falta de autocuidados y malos hábitos, debido al alto grado de complejidad y entrenamiento, que conlleva el desarrollar un adecuado método de educación diabetológica para el cuidado de salud del diabético.

Existen estudios que han demostrado la efectividad en relación a los hábitos de salud general; por ejemplo el óptimo control metabólico, el abandono del tabaco, la actividad física, el control de la tensión arterial y el colesterol, son fundamentales para evitar posibles complicaciones como la neuropatía. Como es el caso del estudio de Ramón Cabot<sup>3</sup>.

Por tanto contribuyen de manera positiva a la reducción de complicaciones de la DM<sup>2,48</sup>.

La educación para la salud y un adecuado control por parte del podólogo también son efectivos a la hora de la prevención de la aparición de úlceras<sup>48</sup>.

Parámetros como el autodiagnóstico, el concepto de paciente de riesgo y las complicaciones derivadas del pie diabético, han sido definidos en estudios realizados en el ámbito de la atención primaria de salud, del que existe amplia bibliografía al respecto. Sin embargo, dichos estudios carecen de fiabilidad y reproductibilidad, al presentar alto grado de sesgo, debido al tamaño de las muestras seleccionadas, que es poco representativo<sup>3,48</sup>.

Desde el punto de vista del análisis metabólico de la enfermedad, existen numerosos estudios que hablan acerca del hábito de autocuidado, en relación a la reducción de niveles plasmáticos de glucosa, hemoglobina glicosilada media u otros parámetros que constituyen factores de riesgo<sup>57</sup>.

Por ejemplo, el control de la tensión arterial en relación a las posibles complicaciones que se presentan en miembros inferiores, para prevenir la aparición de úlceras o amputaciones derivadas de un inadecuado control. Dichos estudios se realizan mediante ensayos clínicos o por metaanálisis como es el caso de Yamaoka, Gary y Norris<sup>57-59</sup>.

O bien mediante los objetivos de la declaración de Sant Vincent<sup>12</sup> en la práctica clínica. La educación del paciente a menudo se combina con una amplia gama de otras intervenciones preventivas, según la disponibilidad de los profesionales expertos, y los recursos de los que se dispongan para llevar a la práctica estas intervenciones, como la educación del paciente que se ha demostrado que mejora su estado de salud de forma directa.

Como por ejemplo la atención por parte del podólogo, la evaluación del riesgo de la úlcera y la orientación motivacional para reforzar conductas de autocuidado de los pies<sup>60,61</sup>.

## I.4 CONCEPTO DE CUESTIONARIO DE SALUD

El cuestionario es junto a la entrevista, la técnica de recogida de datos más empleada en investigación, dado que es menos costosa de realizar y permite llegar a un mayor número de participantes facilitando el análisis de los datos obtenidos. Si bien posee limitaciones en los resultados de los datos obtenidos, debido en parte a los sesgos que se pueden presentar a la hora de la formulación de preguntas o la selección de los ítems, así como por ejemplo debido a una traducción errónea en el proceso de adaptación transcultural<sup>62</sup>.

Se entiende por entrevista aquella conversación de dos o más personas orientada a tratar de un asunto. Se trata de una técnica de comunicación que requiere el entrenamiento en técnicas de comunicación verbal, precisa de un guión estructurado y tiene una finalidad específica. Siendo un excelente instrumento de la investigación cualitativa<sup>63</sup>.

En cambio, el cuestionario es un instrumento que se utiliza para recoger información. Está diseñado para poder cuantificar y hacer universal la información obtenida y, por tanto, estandarizar el procedimiento de entrevista. Su finalidad es conseguir comparar los resultados de la información obtenida<sup>63</sup>.

Se podría definir como cuestionario de salud, a aquella prueba diagnóstica cuyo resultado se expresa en términos que no serían objetivos y que hacen referencia a aquellos conceptos que tienen impacto sobre el estado de salud de los pacientes<sup>63</sup>.

Entendiendo como definición de salud el completo estado de bienestar bio, psico, social descrito por las OMS en 1948<sup>64</sup> se han desarrollado numerosas investigaciones que están permitiendo traducir esa definición conceptual en métodos objetivos que, mediante cuestionarios o instrumentos diversos, generan escalas e índices para facilitar la medición de las dimensiones que conforman el estado de salud<sup>63</sup>.

La utilización de los cuestionarios cada vez es más frecuente, tanto en el ámbito de la asistencia como en el de la investigación.

A diferencia, por ejemplo de otro instrumento de medición, como podría ser el de una prueba diagnóstica, en lo relativo al resultado de una biopsia determinando la extensión de un tumor o la medición de la presión arterial.

Entre los factores que pueden ser medidos mediante estas escalas se incluyen el dolor<sup>65</sup>, la capacidad funcional<sup>66</sup> o el bienestar emocional<sup>67</sup>, términos que hacen referencia al área de investigación que, como hemos referido con anterioridad, se denomina Calidad de Vida Relacionada con la Salud<sup>62</sup>.

En lo relativo a la función física se refiere a la capacidad para llevar a cabo actividades de la vida cotidiana, como es el autocuidado que ha sido descrito a lo largo del presente trabajo, o la capacidad de locomoción mediante escalas de desplazamiento.

La función social, que mide la capacidad de relacionarse con los demás o la percepción del estado de salud general, también son parámetros que sirven para estudiar la CVRS<sup>62,63,68</sup>.

El concepto de calidad de vida es un criterio más que debe ser considerado cuando se define el estado de salud de una persona. Puesto que la calidad de vida se basa en mediciones con variables que son subjetivas, por lo que son necesarios métodos de evaluación válidos, reproducibles y fiables.

En términos genéricos, al referirnos a cuestionarios de salud nos estamos refiriendo en muchas ocasiones a escalas de evaluación; así, hablamos de cuestionarios de calidad de vida como el SF-36<sup>68</sup>, el Perfil de Salud de Nottingham<sup>69</sup> o de la Nursing Stress Scale<sup>1-3</sup><sup>70</sup>, y estos cuestionarios son realmente escalas de evaluación. Y a nivel del pie el Nottighan Assessment of Functional Footcare<sup>71</sup> o Foot Health Status Questionnaire (FHSQ)<sup>72,73</sup> o el Manchester Foot Pain and Disability Index (MFPDI)<sup>74</sup>.

### **I.4.1 CARACTERÍSTICAS Y PRINCIPIOS DE UN CUESTIONARIO DE SALUD. VALIDACIÓN, ESCALA DE MEDIDA Y DIMENSIONES**

Entendemos por cuestionario de salud como aquel instrumento utilizado para la recogida de información, diseñado para poder cuantificar y universalizar la misma<sup>62</sup>, cuya finalidad es conseguir comparar dicha información.

Entre las ventajas que presenta el cuestionario es el no tener un gran número de ítems, así mismo debe ser comprensible por parte de los sujetos de estudio y éstos deben dar respuesta al mismo en un espacio de tiempo reducido.

El empleo de escalas de evaluación en ciencias de la salud está basado en la psicometría y la psicofísica. La psicofísica es la disciplina que se encarga de realizar una aproximación al proceso de cuantificación de la percepción. Por lo que, para convertir a un escala numérica, fenómenos intangibles como la discapacidad o los síntomas, deben establecerse analogías<sup>62</sup>.

La psicometría permite el estudio de la adecuación escalar, de aquel fenómeno objeto de la medición y la calidad de la medida<sup>62</sup>.

El proceso de construcción y validación de un cuestionario de salud como escala de medida, es relativamente complejo por lo que requiere a un conocimiento claro de los fundamentos teóricos del aspecto que se quiere medir, así como poseer conocimiento estadístico avanzado y el uso de programas informáticos como herramientas para realizar pruebas estadísticas.

La intención que se tiene al elaborar un cuestionario de salud es garantizar que se le puedan aplicar los mismos criterios de fiabilidad y validez que se exige a un instrumento de medida como, por ejemplo, el resultado de la presión arterial medida con un esfigmomanómetro.

Cuando se emplea una escala numérica de uno a cinco, entre las distintas opciones de los ítems para las respuestas, pueden aparecer sesgos como el de tendencia central. Según Morales<sup>75</sup> existen tres tipos de escalas:

Diferenciales (Thurstone)

Acumulativas (Guttman)

Sumativas (Likert)

Las cuales presentan una serie de ítems formulados como preguntas y en función de su respuesta se le va asignando una determinada puntuación de actitud. Centrándonos en la escala Likert podemos señalar que es una escala sumativa de varias categorías<sup>75</sup> que oscilan de 1 a 5, y donde cada puntuación equivale a lo siguiente:

- 1- Muy mal hábito de salud.
- 2- Mal hábito de salud.
- 3- Regular hábito de salud.
- 4- Buen hábito de salud.
- 5- Muy buen hábito de salud.

El escollo en la calidad de la medición mediante el uso de cuestionarios como herramientas de medida depende de las condiciones de medición en las que pueden influir variables que escapen del control del investigador como la falta de colaboración de los participantes o su variabilidad fisiológica<sup>76</sup>.

También puede verse influido por la subjetividad del explorador y que no existe un patrón de referencia en cuanto a la medición.

Antes de realizar la medida de algún aspecto debemos tener una idea muy clara de lo que queremos medir; lo que se conoce con el nombre de "definir el constructo"<sup>62</sup>. Lo cual requiere la realización de una revisión de la bibliografía y la consulta con expertos en la materia.

Ya sean actitudes, conductas o conocimientos, deben ser definidos de forma clara y precisa el objeto de la medida y, a ser posible, determinar y conocer las teorías que sustentan la definición que se acuerde. Un problema puede ser definido desde distintas perspectivas teóricas y, por tanto, pueden proponerse definiciones diferentes de un mismo constructo.

Sirva de ejemplo como habíamos mencionado, la definición de la salud y su evolución; no es lo mismo diseñar un cuestionario de evaluación del estado de salud que define la salud como la ausencia de enfermedad, que elaborar el cuestionario desde una perspectiva del estado de bienestar biopsicosocial<sup>64</sup>. Quedando así patente las diferencias que existen entre unos y otros.

El proceso por el cual se establece el contenido del cuestionario de salud, define la población a la que va dirigida, la forma de administración y el formato del mismo.

El propósito de la escala determinará en gran medida el contenido de sus ítems y algunos aspectos relacionados con su estructura y el proceso de recogida de datos<sup>62</sup>.

Al realizar la medición, se debe decidir cómo administrar el cuestionario de salud, pero el procedimiento de recogida de la información en ocasiones puede ser telefónico o se realiza mediante una entrevista personal. Estos aspectos son a tener en cuenta, pues también obligan a redactar las preguntas de forma distinta o incluso a dar un formato diferente al cuestionario.

Ya hemos mencionado que cada una de estos diferentes métodos tiene sus ventajas e inconvenientes. El principal inconveniente es que si el cuestionario de salud es largo puede cansar al entrevistado. Y se requiere entrenar al encuestador o adjuntar un mínimo de instrucciones en los autoadministrados, para cuando necesiten ayuda para cumplimentar<sup>77</sup>.

Los cuestionarios se componen de una serie de ítems. El ítem es la unidad básica de información de un instrumento de evaluación, y generalmente consta de una pregunta y de una respuesta cerrada. Como regla general, se considera que el número mínimo de ítems para evaluar un fenómeno sería de seis, pero el número de ellos puede ir desde 10 a 90, de manera que puedan abarcar de forma proporcional cada una de las dimensiones definidas a priori en el constructo. Cada una de las características que se exploran es lo que se denomina "dimensiones" o "factores", y la definición clara de cada una de ellas nos facilita la elaboración de preguntas que ayuden a explorar esa parte del aspecto que queremos medir. Se recomienda realizar el doble de ítems de los que van a necesitarse en la versión definitiva del cuestionario<sup>78</sup>.

En función del contenido, los cuestionarios pueden ser uni o multidimensionales. En los primeros, más del 80% de los ítems evalúa una sola dimensión (por ejemplo, el cuestionario de dolor de McGill)<sup>65</sup>. En los multidimensionales, los ítems evalúan dos o más dimensiones (por ejemplo, las escalas de calidad de vida, SF-36)<sup>68</sup>.

Por tanto, como todo instrumento de medida, ha de reunir las siguientes características<sup>62,79-81</sup>:

1. Ser adecuado para el problema de salud que se pretende medir (teóricamente justificable), lo que se conoce con el nombre de validez de contenido; y ser intuitivamente razonable.

2. Ser válido. La validez se define como la capacidad de medir aquellas características que pretenden medir y no otras.
3. Ser fiable, preciso, es decir, con un mínimo de error en la medida.
4. Ser sensible, que posea capacidad de medir cambios tanto en los distintos individuos objeto de estudio, así como en la respuesta de un mismo individuo a través del tiempo.
5. Delimitar claramente sus componentes (dimensiones), de manera que cada uno contribuya al total de la escala de forma independiente (validez de constructo).
6. Estar basado en datos generados por los propios pacientes.
7. Ser aceptado por pacientes, usuarios, profesionales e investigadores.

En el proceso de elaboración de un cuestionario se deben contemplar los siguientes puntos:

La definición de cada ítem ha de ser exhaustiva y a la vez excluyente. Por otro lado, al formular la pregunta se deben tener en cuenta factores como la comprensión (se debe adaptar el lenguaje y el tipo de respuestas al nivel sociocultural de los individuos a quienes va dirigido el cuestionario, lo que se conoce como comprensión lingüística), así como para el grado de aceptación para el sujeto que es preguntado.

Los criterios para la redacción de las preguntas, son los siguientes<sup>62,80</sup>:

- Empleo de preguntas breves y fáciles de comprender.
- No usar palabras que induzcan una reacción estereotipada.
- No redactar preguntas en forma negativa.
- Evitar el uso de la interrogación "por qué".
- No formular preguntas en las que una de las alternativas de respuesta sea tan deseable que difícilmente pueda rehusarse.
- Evitar preguntas que obliguen a hacer cálculos o esfuerzos de memoria.

También a través del diseño de los ítems del cuestionario se pueden controlar los posibles sesgos de cumplimentación y, con ello, mejorar la validez del cuestionario.

Aunque se ha descrito un número importante de sesgos, aquí citaremos sólo algunos de los más frecuentes:

- Sesgo de “error de tendencia central”, la tendencia a elegir de entre las diferentes opciones de respuesta, las centrales<sup>82</sup>.
- Sesgo de “regresión a la normalidad”, que se produce cuando se responde en función de lo que se considera socialmente aceptado<sup>82</sup>.
- “Sesgo de aprendizaje o de proximidad” induce a contestar de forma similar a las respuestas anteriores<sup>83</sup>.
- “Error lógico” aparece cuando el encuestado considera que todos los ítems relacionados deben puntuarse igual<sup>84</sup>.

Por último, hay que tener siempre en cuenta la redacción del cuestionario. Dado que, como hemos mencionado con anterioridad, puede introducir sesgos en la recogida de la información<sup>62</sup>.

En función del número de opciones o tipo de respuestas, éstas pueden ser:

- *Dicotómicas*: Por ejemplo, “Sí/No, Verdadero/Falso”.
- *Policotómicas*: Del tipo: “Estoy descontento conmigo mismo/ No me valoro/ Me odio/ Estoy satisfecho de mí mismo”.
- *Analógicas*: Se diferencian en función del sistema analógico utilizado.

Es preciso definir el sistema de puntuación que se va a emplear: simple o ponderado.

Se trata de ítems simples cuando la puntuación directa se obtiene con el sumatorio de respuestas o los valores que se hayan dado a cada opción<sup>85</sup>. Son ítems ponderados cuando el valor de cada opción de respuesta no es el mismo.

Diseñado el borrador definitivo, es decir, una vez delimitada la información, formuladas las preguntas, definido el número que se van a incluir en el cuestionario de salud y ordenadas las preguntas, se realiza la prueba piloto y la evaluación de las propiedades métricas de la escala.

Esta prueba piloto permitirá identificar:

- El tipo de pregunta más adecuada.
- Si el enunciado es correcto y comprensible, y si las preguntas tienen la extensión adecuada. (Comprensión lingüística)
- Si es correcta la categorización de las respuestas.
- Si existen reticencias o rechazo a algunas preguntas.
- Si el orden interno es lógico; si la duración está dentro de lo aceptable por los encuestados.

En cuanto a los métodos utilizados para la realización del pretest cognitivo, éste se lleva a cabo mediante la realización de:

- Entrevistas.
- Grupos de población diana.
- Encuesta de comprensión de las preguntas.
- Valoración del cuestionario de salud por parte de los sujetos de estudio<sup>62</sup>.

## I.5 EVALUACIÓN DE LAS PROPIEDADES MÉTRICAS DE LA ESCALA

Puesto que lo que se está diseñando es una escala de medición que permita obtener puntuación de un aspecto de la salud, y así poder compararla entre diferentes individuos o bien la de un mismo individuo en diferentes momentos, debemos asegurarnos que el instrumento de medida es fiable y válido.

### I.5.1 FIABILIDAD DE UN CUESTIONARIO DE SALUD

Como venimos diciendo a lo largo del presente trabajo, es el grado en que un instrumento mide con precisión, sin error. Indica la condición del instrumento de ser fiable; de ser capaz de poder repetir las mediciones obteniendo el mismo resultado.

Como también venimos mencionando con anterioridad, se trata del grado en que un instrumento de medida tiene capacidad para evaluar<sup>85</sup> aquello que realmente pretende medir o sirve para el propósito para el que ha sido construido.

A pesar de que se describen diferentes tipos de validez, es un proceso unitario y es la que permitirá realizar inferencias e interpretaciones correctas de las puntuaciones que se obtengan al aplicar un test y establecer la relación con el constructo/variable que se trata de medir<sup>62</sup>.

- Validez de contenido. Se refiere a si el cuestionario de salud elaborado, y por tanto los ítems elegidos, son indicadores de lo que se pretende medir. Para la cual se somete el cuestionario a la valoración de investigadores y expertos, que deben juzgar la capacidad de éste para evaluar todas las dimensiones que deseamos medir.

Se trata de las valoraciones cualitativas que los investigadores expertos deben efectuar.

La fiabilidad de un instrumento de medida se valora a través de la consistencia, la estabilidad temporal y la concordancia interobservadora<sup>62</sup>.

- Validez de constructo. Evalúa el grado en que el instrumento refleja la teoría del fenómeno de estudio o del concepto que mide. La validez de constructo garantiza que las medidas que resultan de las respuestas del cuestionario de salud se consideren y sean utilizadas como medición del fenómeno que queremos medir.

Puede ser calculada por diversos métodos, pero los más frecuentes son el análisis factorial y la matriz multirrasgo-multimétodo<sup>82</sup>.

- Validez de criterio. Relación de la puntuación obtenida por cada sujeto de estudio con un *Gold Standard* que tenga garantías de medir lo que deseamos medir. No siempre hay disponibles indicadores de referencia, por lo que, muchas veces, se recurre a utilizar instrumentos que han sido respaldados por otros estudios o investigaciones y nos ofrecen garantías de medir lo que deseamos medir. En este caso, tras consultar la bibliografía y como mencionamos con anterioridad, hemos desarrollado el cuestionario de autocuidados de pie diabético de la Universidad de Málaga (APD-UMA) dado que se concluye, al haber realizado el proceso de revisión sistemática de la bibliografía publicada al respecto, que en la actualidad no existe un instrumento de medida de hábitos de salud podológica específica que presente el máximo grado de sensibilidad y especificidad.

Dependiendo del tipo de variables, utilizaremos coeficientes de correlación de Pearson (variables cuantitativas) o cálculo de la sensibilidad y especificidad (variables cualitativas)<sup>82</sup>.

Resumiendo, los objetivos que se pretenden con la validez y la fiabilidad se pueden enumerar en los siguientes puntos:

- 1) No se valida el test, sino las puntuaciones del test, por lo que, la pregunta que tratamos de responder es: ¿Es válido el uso de las puntuaciones de este test?
- 2) La validez no se puede resumir en un solo indicador o índice numérico, a diferencia de la fiabilidad (coeficiente de fiabilidad, alfa de Cronbach, etc.)
- 3) La validación es un proceso continuo y dinámico
- 4) La teoría desempeña un papel muy importante como parte del desarrollo de un test y durante su proceso de validación.

Como veremos a la largo de la presente tesis, la mayoría de los cuestionarios de salud se han diseñado y se han validado en otros países, normalmente en países de habla inglesa y, para poder utilizarlos en nuestro territorio, es necesario realizar un proceso de adaptación transcultural.

### **I.5.2 ADAPTACIÓN TRANSCULTURAL**

También hemos visto que un error habitual a la hora de utilizar los cuestionarios de salud como instrumentos de medida, es la simple realización de la traducción del cuestionario y aplicarlo a una población de estudio sin tener en cuenta los sesgos socioculturales de la traducción<sup>69</sup>.

De igual modo que el proceso de construcción de un cuestionario exige una metodología precisa, el uso de un cuestionario validado en una lengua en un ámbito diferente al que sirvió para su desarrollo requiere un método reproducible.

Como hemos visto, este proceso se denomina adaptación transcultural y su finalidad es obtener una versión que sea equiparable desde un punto de vista conceptual al cuestionario original.

La realización de un protocolo preciso de traducción y adaptación transcultural garantiza que la versión traducida y adaptada del cuestionario se comporte de un modo similar a la original (mida lo mismo, con la misma fiabilidad y sensibilidad al cambio). Este procedimiento es esencial para poder comparar los resultados obtenidos con el cuestionario adaptado y los de otros estudios realizados con la versión original<sup>85-87</sup>.

### **I.5.3 ADAPTACIÓN DE ESCALAS**

La validación de escalas es una práctica bastante habitual de investigación en ciencias de la salud. El proceso de validación de una escala es similar al que se describe a continuación (tabla 1).

---

## Proceso de validación y adaptación de escalas a medida

1. Adaptación a los ítem
2. Prueba piloto de la versión adaptada
3. Validación-adaptación de las ponderaciones
4. Validación estructural
5. Validación de constructo
6. Validación-adaptación de los puntos de corte, si los hubiese
7. Sensibilidad a las distintas poblaciones
8. Fiabilidad interna (consistencia)
9. Fiabilidad test-retest
10. Fiabilidad entre observadores
11. Sensibilidad al cambio

---

*Tabla 1 Proceso de validación*

Fuente: Martín Arribas, M.C. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión* 2004; 5(17): 23-29

Para alcanzar esa equivalencia, hay que considerar cuatro aspectos del proceso:

- 1) El contexto cultural donde se va a realizar la validación.
- 2) Aspectos técnicos del propio desarrollo y adaptación del test a la hora del empleo de determinado vocabulario o expresiones cuyo significado debe ser comprendido con facilidad por los sujetos de estudio.
- 3) La forma de administración del test.
- 4) La interpretación de las puntuaciones obtenidas.

En resumen, es necesario asegurar que el instrumento de medida presenta las mismas propiedades de medición en diferentes poblaciones de estudio (validez interna y externa) y que, la interpretación de las puntuaciones es la misma, es decir, que existe una equivalencia métrica<sup>81</sup>.

En lo relativo a cuestionarios de salud específicos del pie, se han desarrollado y validado algunos como los que se mencionan a continuación. Algunos de ellos han sido traducidos para el uso en otras lenguas diferentes a la original mediante procedimiento de adaptación transcultural.

- **Consistencia:** Se refiere al nivel en que los diferentes ítems o preguntas de una escala están relacionados entre sí. Esta homogeneidad entre los ítems indica el grado de acuerdo entre los mismos y, determinará que éstos se puedan acumular y dar una puntuación global.

La consistencia se puede comprobar a través de diferentes métodos estadísticos. El coeficiente alfa de Cronbach es un método estadístico muy utilizado. Sus valores oscilan entre 0 y 1. Se considera que existe una buena consistencia interna cuando el valor de alfa es superior a 0,7<sup>62,76</sup>.

- **Estabilidad temporal:** Es la concordancia de resultados obtenida entre la del test, al ser evaluada la misma muestra por el mismo evaluador en dos situaciones distintas (fiabilidad test-retest)<sup>80</sup>.

La fiabilidad (normalmente calculada con el coeficiente de correlación intercalase [CCI], para variables continuas y evaluaciones temporales distantes) nos indica que el resultado de la medida tiene estabilidad temporal. Una correlación del 70% indicaría una fiabilidad aceptable<sup>81</sup>.

- **Concordancia interobservadora.** Se trata del nivel de grado de acuerdo obtenido al ser evaluada la misma muestra, en las mismas condiciones por dos evaluadores distintos, o en diferente tiempo, obteniendo igual resultado (fiabilidad interobservador)<sup>82</sup>.

La concordancia entre observadores se puede analizar mediante el porcentaje de acuerdo y el índice Kappa<sup>88</sup>.

- **Reproductibilidad.** La fiabilidad es el grado con que un instrumento de medida, en este caso el cuestionario de salud, lo realiza con precisión, sin error. La prueba fundamental de la fiabilidad es la capacidad de repetir los resultados, es decir, la capacidad para realizar la misma medida en las mismas condiciones en una población distinta de la de estudio.

La fiabilidad de un instrumento de medida se valora a través de la consistencia interna, la estabilidad temporal y la concordancia interobservadora<sup>76</sup>. La concordancia inter-observadores se analiza mediante el índice Kappa, su nivel máximo está en 1 y existirá mayor concordancia cuanto más se acerque a este. Cuanto más próximo a 0 esté, se estará más en desacuerdo.

K=0,00 (POBRE)

K=0,01-0,20 (LEVE)

K=0,21-0,40 (ACEPTABLE)

K=0,41-0,60 (MODERADA)

K=0,61-0,80 (CONSIDERABLE)

K=0,81-1,00 (CASI PERFECTA)<sup>89</sup>

Cuando hablamos de validez interna nos referimos al nivel de correlación que los diferentes ítems tienen entre sí y a que las distintas partes del cuestionario están midiendo lo mismo<sup>76</sup>. Para obtener el resultado se calcula el alfa de Cronbach cuyo valor oscila entre 0 y 1 y se considera válido a partir de 0.80.

La Estabilidad Temporal es la concordancia que se obtiene entre los resultados del test al ser evaluada la misma muestra por el mismo evaluador, en dos situaciones diferentes, o lo que se conoce como fiabilidad test-retest. Para lo que se obtiene el coeficiente de correlación intraclass (CCI). Podemos afirmar que una correlación del 70% nos indica una fiabilidad considerablemente aceptable.

## I.6 CUESTIONARIOS GENÉRICOS DE SALUD GENERAL

En cuanto a los cuestionarios de salud realizados como métodos de validación clinimétrica y psicométrica existen algunos que han sido utilizados para valorar el estado de salud general, como puede ser el caso de los cuestionarios SF 36 o SF 12, como veremos a continuación.

Solamente haremos mención a ellos por ser los más extendidos en investigación clínica en ciencias de la salud y, como veremos detallado, también presentan similitudes con objeto de estudio de la tesis como son las variables de CVRS.

### I.6.1 CUESTIONARIOS SF-36, SF-12 Y SF-8

El cuestionario de salud SF-36 es un instrumento genérico para la evaluación de la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS), aplicable tanto a la población general como a pacientes con diferentes enfermedades, en nuestro caso población diabética.

El contenido del mismo se centra en el estado funcional y el bienestar emocional<sup>88</sup>. Cubre ocho dimensiones para aquellos conceptos utilizados con mayor frecuencia en la evaluación del estado salud (función física, rol físico, función social, rol emocional, salud mental y salud general), y otros conceptos adicionales (dolor corporal y vitalidad).

#### Resumen del contenido variables de calidad de vida

**Función física.** Grado en que la salud limita actividades físicas tales como autocuidado, caminar, subir escaleras, inclinarse, coger o llevar pesos y los esfuerzos moderados e intensos.

**Rol físico.** Grado en que la salud física interfiere en el trabajo y otras actividades de la vida diaria, por ejemplo rendir menos de lo deseado, limitación en el tipo de actividades o dificultad en la realización de las mismas.

**Dolor corporal.** Intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, tanto si se realiza fuera de casa como en las actividades domésticas.

**Salud general.** Valoración personal del estado de salud, incluyendo el estado actual, las perspectivas de salud en el futuro y la resistencia a caer enfermo.

**Vitalidad.** Sentimiento de energía y vitalidad, frente al cansancio y agotamiento.

**Función social.** Grado en que los problemas de salud física o emocional interfieren en la vida social habitual.

**Rol emocional.** Grado en que los problemas emocionales interfieren en el trabajo u otras actividades diarias<sup>88</sup>.

Merece la pena destacar el desarrollo de una versión del cuestionario reducida a 12 ítems (SF-12), que ya ha sido evaluada<sup>42,90</sup> y ha demostrado ser una alternativa práctica al SF-36 cuando se pretende medir la salud física y mental en general, y el tamaño de muestra es elevado. Para estudios de menor tamaño, o cuando se pretende estudiar una o más dimensiones por separado, es preferible utilizar el SF-36.

Hasta la fecha, varios estudios han evaluado las propiedades métricas de la versión española del SF-36, aunque ninguno de ellos lo ha hecho con la versión 2 en español del cuestionario<sup>91</sup>. Los aspectos evaluados por estos estudios han sido: la validez del cuestionario, la fiabilidad en términos de consistencia interna y otras propiedades como el porcentaje de individuos con las puntuaciones más baja (efecto suelo) y más alta (efecto techo) posibles.

En cuanto a la validez, el SF-36 muestra buena discriminación entre grupos de gravedad, correlación moderada con los indicadores clínicos y alta con otros instrumentos de CVRS<sup>92-96</sup>.

El SF-36 ha demostrado su utilidad para evaluar población general y subgrupos concretos, comparar enfermedades, detectar los beneficios en la salud producidos por tratamientos diferentes y valorar el estado de salud de pacientes individuales<sup>88</sup>.

Sus buenas propiedades psicométricas, evaluadas en muchos artículos de revisión<sup>97</sup> y la multitud de estudios realizados, que permiten la comparación de resultados, le convierten en uno de los perfiles más utilizados y con mayor potencial.

Su uso en España se ha incrementado muy notablemente en los últimos años, tanto en la investigación clínica, en estudios descriptivos que miden el impacto sobre la CVRS en distintas poblaciones de pacientes o estudios de evaluación de intervenciones terapéuticas<sup>91</sup>, como en la epidemiológica<sup>91,98</sup>.

## I.6.2 CUESTIONARIO DE ÍNDICE DE CALIDAD DE VIDA

En lo relativo a otras herramientas validadas con buena consistencia estadística, otros artículos referentes a por ejemplo revistas de psiquiatría<sup>99</sup>, han desarrollado herramientas específicas de calidad de vida y diabetes, algunas de ellas validadas y con buena validez interna. Como el cuestionario que mostramos a continuación en la tabla 2 y en ANEXO V CUESTIONARIO GENÉRICO.

INDICE DE CALIDAD DE VIDA		Versión del sujeto									
Quality of Life Index-Spanish Version (QLI-Sp)		Puntuación media									
(Mezzich, Cohen & Ruipérez, 1999)											
Nombre del sujeto: _____	Código del sujeto: _____	<input type="text"/>									
Edad: _____ años      Género: <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Hombre	Entrevistador: _____										
Grupo étnico: _____	Fecha: _____										
<b>Instrucciones:</b> Por favor indique cuál es su nivel de salud y calidad de vida en la actualidad, de "mala" a "excelente", marcando con una X uno de los diez puntos que aparecen en cada una de las siguientes escalas:											
<b>1. Bienestar físico</b> (sentirse lleno de energía, sin dolores ni problemas físicos)											
Malo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Excelente	10
<b>2. Bienestar psicológico/emocional</b> (sentirse bien consigo mismo)											
Malo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Excelente	10
<b>3. Autocuidado y funcionamiento independiente</b> (desempeñar sus tareas cotidianas básicas, tomar sus propias decisiones)											
Malo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Excelente	10
<b>4. Funcionamiento ocupacional</b> (desempeñar su trabajo, tareas escolares y tareas domésticas)											
Malo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Excelente	10
<b>5. Funcionamiento interpersonal</b> (relacionarse bien con la familia, amigos y grupos)											
Malo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Excelente	10
<b>6. Apoyo social-emocional</b> (disponer de personas en quien confiar, que le proporcionen ayuda)											
Malo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Excelente	10
<b>7. Apoyo comunitario y de servicios</b> (vecindario seguro y bueno, acceso a recursos financieros, de información y otros)											
Malo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Excelente	10
<b>8. Plenitud personal</b> (sentimiento de equilibrio personal, dignidad y solidaridad; disfrute sexual, de las artes, etc.)											
Mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Excelente	10
<b>9. Plenitud espiritual</b> (sentimiento de fe, religiosidad y trascendencia, más allá de la vida material ordinaria)											
Mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Excelente	10
<b>10. Percepción global de calidad de vida</b> (sentimiento de satisfacción y felicidad con su vida en general)											
Mala	1	2	3	4	5	6	7	8	9	Excelente	10
<small>For correspondence, please contact: Prof. Juan E. Mezzich, T: (1-212) 241-6133, F: (1-212) 426-0437, E: mezzj01@doc.mssm.edu</small>											

Tabla 2 Cuestionario de índice de calidad de vida genérico

Validado para parámetros clínicos relacionados con la psiquiatría. Fuente: Ruipérez MJ, Perez C, Yoon G, Liu J; Mahmud S. The Spanish Version of the Quality of Life Index: Presentation and Validation. Journal of Nervous & Mental Disease. 2000. 188(5):301-330.

Como alternativas, consultando la bibliografía, podemos utilizar el EQ-5D (100) y adaptar las preguntas a nuestras necesidades.

### I.6.3 CUESTIONARIO DE SALUD EUROQOL-5D

A continuación en la tabla 3 mostramos cuáles son los diferentes ítems y los dominios que se encarga de medir dicha herramienta, que se ha mostrado con alto grado de fiabilidad para medir calidad de vida. ANEXO VI CUESTIONARIO EUROQOL

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa 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
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

**Actividades Cotidianas** (ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

**Dolor/Malestar**

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

**Ansiedad/Depresión**

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

*Tabla 3 Cuestionario de Salud Euroqol 5D*

Fuente: Herdman M, Badia X, Berra S El EuroQol-5D: una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. Aten Primaria 2001. 28 (6): 425-429.

## I.7 CUESTIONARIOS DE SALUD ESPECÍFICOS DEL PIE

A continuación pasamos a describir los cuestionarios, que relacionan el estado de salud general con la específica del pie, más extendidos:

### I.7.1 CUESTIONARIO DE SALUD FHSQ FOOT HEALTH STATUS QUESTIONNAIRE

El FHSQ es un cuestionario de CVRS específico para el pie, diseñado por el podólogo australiano Paul Bennett y desarrollado inicialmente para valorar los resultados del tratamiento quirúrgico de enfermedades comunes del pie <sup>101,102</sup>.

También ha sido validado en diferentes enfermedades del pie, por ejemplo, en enfermedades cutáneas, neurológicas y músculo-esqueléticas y se ha utilizado para determinar la eficacia de las ortesis para los pies<sup>102,103</sup>.

Este cuestionario de salud ha demostrado buena fiabilidad y elevada sensibilidad a los cambios. Es de aplicación por parte del paciente, fácil de cumplimentar y sólo requiere unos 15 minutos para completarlo<sup>101</sup>. Y ha sido adaptado al portugués de Brasil<sup>73</sup> y al español<sup>72</sup>.

#### I.7.1.2 CONTENIDOS DEL FSHQ

##### Sección I

Formada por 13 preguntas encargadas de evaluar cuatro dominios de salud: dolor, función, salud general y calzado. ANEXO VII CUESTIONARIO FHSQ.

Cada uno de los dominios, como vemos en la tabla anexa, presenta un número de preguntas que hacen referencia a diferentes aspectos relacionados con el dolor, la función del pie, la salud general o el calzado.

FHSQ original	FHSQ castellano
1. What level of foot pain have you had during the past week?	1. ¿Qué grado de dolor de pies ha tenido usted durante la semana pasada?
2. How often have you had foot pain?	2. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor de pies?
3. How often did your feet ache?	3. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor continuo en los pies?
4. How often did you get sharp pains in your feet?	4. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor punzante en los pies?
5. Have your feet caused you have difficulties in your work or activities?	5. ¿Ha tenido dificultades en su trabajo o en sus actividades debido a sus pies? Si es así, ¿cuánto?
6. Were you limited in the kind of work you could do because of your feet?	6. ¿Se ha sentido limitado en el tipo de trabajo que podía hacer debido a sus pies? Si es así, ¿cuánto?
7. How much does your foot health limit you walking?	7. La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para caminar?
8. How much does your foot health limit you climbing stairs?	8. La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para subir escaleras?
9. How would you rate your overall foot health?	9. ¿Cómo calificaría la salud de sus pies en general?
10. It is hard to find shoes that do not hurt my feet	10. Es difícil encontrar zapatos que no me hagan daño
11. I have difficulty in finding shoes that fit my feet	11. Tengo dificultades para encontrar zapatos que se adapten a mis pies
12. I am limited in the number of shoes I can wear	12. No puedo usar muchos tipos de zapatos
13. In general, what condition would you say your feet are in?	13. En general, ¿en qué condición diría usted que se encuentran sus pies?

FHSQ: foot health status questionnaire.

*Tabla 4 Contenidos FHSQ*

Sirera Vercher MJ, Sáez Zamora P, Sanz Amaro MD. Traducción y adaptación transcultural al castellano y al valenciano del Foot Health Status Questionnaire. Rev esp cir ortop traumatol.2010;54(4):211-219.

A continuación, en la Tabla 5 se muestran los diferentes dominios correspondientes a los diferentes ítems.

Tabla 5 **Dominios básicos de la salud del pie evaluados por el Foot Health Status Questionnaire** *Tabla 5 Contenido dominios FHSQ*

<b>Dominio</b>	<b>Ítems</b>	<b>Concepto teórico</b>	<b>Significado de la puntuación más baja(0)</b>	<b>Significado de la puntuación más alta(100)</b>
<b>Dolor de pie</b>	4	Evaluación del dolor de pies en términos de tipo de dolor, severidad y duración	Dolor de pie extremo y significativo que es agudo en naturaleza	Sin dolor, sin discomfort
<b>Función del pie</b>	4	Evaluación de los pies en términos de impacto sobre la función física	Gravemente limitado para realizar numerosas actividades físicas debido a los pies, como caminar, trabajar y moverse	Puede realizar todas las actividades físicas que desee, como caminar, trabajar, subir escaleras
<b>Salud general del pie</b>	2	Autopercepción de los pies (valoración de la imagen corporal relativa a los pies)	Percepción de pobre condición y estado de los pies	Percepción de excelente condición y estado de los pies
<b>Calzado</b>	3	Estilo de vida relacionado con el calzado y los pies	Muy limitado para acceder al calzado adecuado.	Ningún problema para conseguir un calzado adecuado. No tiene limitación con el calzado.

*Tabla 5 Contenido dominios FHSQ*

Descripción de los diferentes dominios y su valoración escalar.

Fuente: Sirera Vercher MJ, Sáez Zamora P, Sanz Amaro MD. Traducción y adaptación transcultural al castellano y al valenciano del Foot Health Status Questionnaire. *Rev esp cir ortop traumatol.*2010;54(4):211–219.

El dolor y la función del pie están fundamentados en fenómenos físicos. La evaluación del calzado está fundamentada en aspectos relativos a la disponibilidad y la comodidad de los zapatos. Finalmente, la autovaloración del estado de los pies hace referencia a la percepción de la salud general del pie.

Las preguntas tienen varias opciones de respuesta y están realizadas siguiendo la escala ordinal Likert (frases o palabras a las que se les asigna un valor numérico determinado constituyendo una escala).

Los descriptores para estas escalas varían para cada uno de los dominios de evaluación. Se debe escoger una sola respuesta para cada pregunta. El instrumento de medida no proporciona puntuación global sino un índice para cada dominio, que es procesado por el sistema informático, que mediante el procesamiento de los datos, asigna una puntuación que oscila entre el 0 y el 100, desde el peor estado de salud al mejor en orden ascendente, siendo 0 el mínimo y 100 el máximo. Dicho programa informático el The FHSQ, Version 1.03 también proporciona gráficos de los resultados obtenidos.

### Sección II

Consta de 20 preguntas cuyas opciones de respuesta constituyen también escalas de tipo Likert y que evalúan el estado de salud del paciente en cuatro dominios: salud general, función física, función social y vitalidad. Son medidas genéricas de salud similares al cuestionario SF-36. De cada dominio se obtiene una puntuación tras introducir las respuestas en el programa informático. La puntuación oscila del 0 al 100; la primera es el peor estado de salud para ese dominio, mientras que la puntuación más alta significa el mejor estado.

### Sección III

En la última sección se recogen datos sociodemográficos de los pacientes, como por ejemplo, los antecedentes patológicos, el estado socioeconómico, los hábitos o estilos de vida y el nivel de estudios. Las escalas de evaluación son aquellos instrumentos, en este caso los cuestionarios de salud, que permiten realizar una escala acumulativa de sus ítems, dando puntuaciones globales al final de la evaluación. Su carácter acumulativo es lo que las hace diferentes de los cuestionarios de recogida de datos, las hojas de registro de síntomas, las entrevistas o los formularios. Entrevistas y cuestionarios de salud están basados en la validez de la información verbal de percepciones, sentimientos, actitudes o conductas que transmite el sujeto de estudio, información que, en ocasiones, es difícil de contrastar y traducir a un sistema de medida, a una puntuación. Siendo esta característica tan compleja, la principal limitación para establecer los criterios de calidad de este tipo de instrumentos<sup>78</sup>.

## **I.7.2 CUESTIONARIO DE DOLOR DE PIES E ÍNDICE DE DISCAPACIDAD DE MANCHESTER MFPDI**

El Manchester foot Pain and Disability Index MFPDI es otro cuestionario de calidad de vida específico y genérico como lo es SF-36 en relación a la salud general y así ha sido aplicado al pie que, junto con el Foot Posture Index, ha sido desarrollado para cuantificar el impacto del dolor<sup>74</sup>. Se compone de 19 ítems que parten de la frase "debido al dolor de mis pies..." y principalmente se centra en medir aspectos relativos a la limitación funcional en 10 ítems, la intensidad del dolor en cinco y la apariencia de los pies en dos. Hasta la fecha sólo ha sido validado para el griego y el inglés existiendo alguna variante para el italiano, según la bibliografía consultada, su sistema de puntuación es relativamente sencillo y se centra en ninguna vez = 0; alguna vez = 1; todos los días = 2. Mostramos a continuación y en ANEXO VIII CUESTIONARIO MANCHESTER y en la tabla 6 el cuestionario Manchester con sus diferentes dominios y posibilidades de respuesta.

## MANCHESTER FOOT PAIN AND DISABILITY INDEX – ENGLISH VERSION

Below are some statements about problems people have because of **pain in their feet**.

For each statement indicate if this has applied to you during the **past month**.

If so, was this only on some days or on most or every day in the past month?

	None of the time	On some days	On most/every day/s	
<b>Because of pain in my feet:</b>				
I avoid walking outside at all	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I avoid walking long distances	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I don't walk in a normal way	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I walk slowly	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I have to stop and rest my feet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I avoid hard or rough surfaces when possible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Because of pain in my feet:</b>				
I avoid standing for a long time	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I catch the bus or use the car more often	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I need help with housework / shopping	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I still do everything but with more pain or discomfort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I get irritable when my feet hurt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I feel self-conscious about my feet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I get self-conscious about the shoes I have to wear	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I have constant pain in my feet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
My feet are worse in the morning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
My feet are more painful in the evening	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I get shooting pains in my feet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Because of pain in my feet:</b>				
				Not applicable
I am unable to carry out my previous work	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I no longer do all my previous activities (sport, dancing, hill-walking, etc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tick here when you have read all the statements on this page

*Tabla 6 Versión original Cuestionario Manchester*

Fuente: Kaoulla P, Frescos N, Menz HB Development and validation of a Greek language version of the Manchester. Foot Pain and Disability Index. Health Qual Life Outcomes. 2008 Jun 1;6:39

### **I.7.3 CUESTIONARIO BASADO EN LOS RESULTADOS DEL PACIENTE DE PIE Y TOBILLO SOCIEDAD JAPONESA DE CIRUGÍA DEL PIE**

Existe otro cuestionario que sirve como instrumento de medida basado en los resultados del paciente sobre pie y tobillo, que ha sido desarrollado y validado en Japón<sup>104,105</sup>.

La Sociedad Japonesa de Cirugía del Pie (JSSF) ha desarrollado un sistema de clasificación estándar para la medición de resultados de la patología del pie y el tobillo.

Dado que desde el punto de vista del paciente, una enfermedad no es sólo un problema patológico, sino también el deterioro de función causada por la enfermedad, la reducción de la capacidad resultante de la alteración de la función psicológica puede llevar a problemas, que pueden ser un impedimento para las actividades sociales. Dado que el problema del paciente es multidimensional, los pacientes deben ser evaluados desde una perspectiva multidimensional y por eso surge la necesidad de ser autoevaluado, como venimos viendo. Este es otro instrumento más para ello.

El contenido original del mismo figura en el ANEXO IX VERSIÓN ORIGINAL CUESTIONARIO SOCIEDAD JAPONESA DE CIRUGÍA. Principalmente el cuestionario se encarga de la medición de: 1) El grado de dolor del pie; 2) relación del dolor de pies, 3) función física y actividades de la vida cotidiana; 4) Función Social y 5) Salud y bienestar general.

## I.8 CUESTIONARIOS QUE RELACIONAN CALIDAD DE VIDA Y PIE DIABÉTICO

A lo largo de nuestra investigación también hemos encontrado herramientas específicas que se encargan de valorar aquellas variables relacionadas con el pie diabético, como pueden ser las que se describen a continuación de la Escala de Úlcera de Pie Diabético para valorar la relación entre calidad de vida y la presencia de úlceras<sup>64,85</sup>.

### I.8.1 LA ESCALA DE ÚLCERA DE PIE DIABÉTICO DFS

En la literatura consultada al respecto, hemos hallado la presencia de un cuestionario de salud específico de la úlcera de pie diabético en relación con la calidad de vida que puede ser empleado en ensayos clínicos<sup>106,107</sup>.

Se trata de un instrumento específico que evalúa el impacto de las úlceras del pie y sus tratamientos sobre la calidad de vida en la personas con diabetes. Siendo interesante para su aplicación a los sujetos de estudio de esta tesis debido a que proporciona información sobre úlceras como complicación de pie diabético y como éstas influyen sobre la CVRS de quienes las padecen.

Se encarga de, en 58 ítems, medir 11 áreas principales sobre ocio, salud general, actividades diarias, emociones, falta de cumplimiento terapéutico, familia, amigos, estado de ánimo, cuidados, índice de satisfacción y aspectos económicos.

Siendo similar al cuestionario de CVRS SF 36, el DFS ha hallado diferencias significativas entre quienes padecen una úlcera de pie diabético, siendo capaz de diferenciar entre las úlceras plantares y las que se presentan a otro nivel en miembros inferiores. Ha demostrado tener validez de constructo y poseer sensibilidad al cambio del estado de la herida mediante procedimientos de test-rest<sup>106,107</sup>.

Concluyendo que presentan menor puntuación aquellos que peor calidad de vida tienen y posee una validez interna  $\alpha$  Cronbach, superior a 0.70 por lo que se puede considerar aceptable. Este cuestionario tuvo como gold standard la escala SF-36 de CVRS, y para la validación del mismo se llevó a cabo un estudio en 40 centros de Estados Unidos y de Europa para medir la influencia que tenía sobre la cicatrización, aplicar un factor de crecimiento en pacientes

que padecían úlceras de pie diabético, y como éstas influían sobre la calidad de vida de estos. Concluyendo que uno de los aspectos que más contribuía a la pérdida de calidad de vida en dicho estudio es la limitación de la movilidad que presentan los pacientes que están sometidos a tratamientos de úlceras de pie diabético. Es debido a que incorpora conceptos de frustración acarreados por las limitaciones físicas impuestas por la úlcera, la preocupación acerca de la evolución del futuro de la úlcera y el impacto de la úlcera en su relación con los familiares y amigos.

A continuación en la tabla 7 y ANEXO X CUESTIONARIO DFS mostramos el cuestionario.

<p><b>Domain: Leisure</b> (Five items scaled as 1 = not at all, 2 = a little bit, 3 = moderately, 4 = quite a bit, and 5 = a great deal) How much have your foot ulcer problems:</p> <p>1a) Stopped you from doing the hobbies and recreational activities that you enjoy? 1b) Changed the kinds of hobbies and recreational activities that you enjoy? 1c) Stopped you from getting away for a holiday or weekend break? 1d) Made you choose a different kind of holiday or short break than you would have preferred? 1e) Meant that you had to spend more time planning and organising for leisure activities?</p> <p><b>Domain: Physical health</b> (Six items scaled as 1 = none of the time, 2 = a little bit of the time, 3 = some of the time, 4 = most of the time, and 5 = all of the time) Because of your foot problems, how often have you felt:</p> <p>2a) Fatigued or tired? 2b) Drained? 2c) That you had difficulty sleeping? 2d) Pain while walking or standing? 2e) Pain during the night? 2f) Unwell because of taking antibiotics or other medicine for infection?</p> <p><b>Domain: Daily activities</b> (Six items scaled as 1 = none of the time, 2 = a little bit of the time, 3 = some of the time, 4 = most of the time, and 5 = all of the time) Because of your foot problems, how often have you:</p> <p>3a) Had to depend on others to help you look after yourself? 3b) Had to depend on others to do household chores such as cooking, cleaning, or laundry? 3c) Had to depend on others to get out of the house? 3d) Had to spend more time planning or organising your daily life? 3e) Felt that doing anything took longer than you would have liked? 3f) Felt restricted in your daily life?</p> <p><b>Domain: Emotions</b> (17 items scaled as 1 = not at all, 2 = slightly, 3 = moderately, 4 = quite a bit, and 5 = extremely) Because of your foot problems, have you felt:</p> <p>4a) Angry because you were not able to do what you wanted to do? 4b) Frustrated by others doing things for you when you would rather do them yourself? 4c) Frustrated because you were not able to do what you wanted to do? 4d) Helpless to cure your ulcer(s)? 4e) Worried that your ulcer(s) will never heal? 4f) Worried that you may have to have an amputation? 4g) Worried about injury to your feet? 4h) Depressed because you were not able to do what you wanted to do? 4i) Worried about getting ulcers in the future? 4j) Worried about being a burden on others? 4k) That you have no control over your life? 4l) Angry that this has happened to you? 4m) Alone? 4n) Frustrated because you have difficulty in getting about? 4o) Frightened about the future? 4p) Badly about yourself because you can no longer work or be productive? 4q) Hopeless; that things will never get better?</p> <p><b>Domain: Noncompliance</b> (Two items scaled as 1 = none of the time, 2 = a little bit of the time, 3 = some of the time, 4 = most of the time, and 5 = all of the time) Because of your foot problems, how often:</p>	<p>5a) Have you done things that you knew were not good for you such as eating, drinking, or smoking too much? 5b) Did you disregard medical advice about how to care for your ulcer?</p> <p><b>Domain: Family</b> (Five items scaled as 1 = not applicable/no spouse/no family, 2 = none/not at all, 3 = a little bit, 4 = quite a bit, and 5 = a great deal) Because of your foot ulcer problems, how much:</p> <p>6a) Strain has there been on your relationship with your spouse or partner? 6b) Strain has there been on your relationship with other family members? 6c) Do you argue with your spouse or partner? 6d) Have you felt that you are a burden on your family? 6e) Have you felt that there has been a decline in your sexual relations?</p> <p><b>Domain: Friends</b> (Five items scaled as 1 = not at all, 2 = a little bit, 3 = moderately, 4 = quite a bit, and 5 = a great deal) Because of your foot ulcer problems, how much have you felt:</p> <p>7a) Guilty because your friends have to change plans to fit in with your limitations? 7b) That your circle of friends is getting smaller? 7c) That there are restrictions on the kinds of things you do with your friends? 7d) Hindered in your social life? 7e) That you are a burden on your friends?</p> <p><b>Domain: Treatment</b> (Four items scaled as 1 = not at all, 2 = a little bit, moderately, 4 = quite a bit, and 5 = extremely) Because of your foot ulcer problems, how much are you bothered by:</p> <p>8a) Having to keep the weight off your foot ulcer? 8b) The amount of time involved in caring for your foot ulcer (including dressing changes, waiting for the district nurse, and keeping the ulcer clean)? 8c) The appearance, odour, or leaking of your ulcer? 8d) Having to depend on others to help you care for your foot ulcer?</p> <p><b>Domain: Satisfaction</b> (One item scaled as 1 = not at all, 2 = a little bit, 3 = moderately, 4 = quite a bit, and 5 = extremely) 9) How satisfied have you been with your medical care for your foot ulcer problems?*</p> <p><b>Domain: Positive attitude</b> (Five items scaled as 1 = not at all, 2 = a little bit, 3 = moderately, 4 = quite a bit, and 5 = a great deal) Because of your foot ulcer problems:</p> <p>10a) Have you been taking better care of your feet?*</p> <p>10b) Have you been taking better care of yourself in general?*</p> <p>10c) Have you felt closer to a spouse or a partner?*</p> <p>10d) Have you a greater appreciation of your friends?*</p> <p>10e) Have you felt happier?*</p> <p><b>Domain: Financial</b> (Two items, each scaled differently; see below) Because of your foot ulcer problems:</p> <p>How much money have you spent out of your own pocket on other things such as shoes, taxis, higher phone bills, and home modification? (Scaled as 1 = none, 2 = a little bit, 3 = some, 4 = quite a bit, and 5 = a great deal) How bothered have you been by the money you have spent out of your own pocket on things such as shoes, taxis, higher phone bills, and home modification? (Scaled as 1 = not at all, 2 = a little bit, 3 = moderately, 4 = quite a bit, and 5 = extremely)</p>
---	---

\*These items not reverse coded before summation of domains.

Tabla 7 Dominios cuestionario DFS

Fuente: Abetz L, Sutton M, Brady L, McNulty P, Gagnon DD. The Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS): a quality of life instrument for use in clinical trials. *Pract Diab Int* 2002 July/August;19 (6) 167-175.

## I.8.2. CUESTIONARIO DFS

Al igual que el CVRS SF 36 presenta una versión reducida, también se ha desarrollado una versión reducida del DFS conocida como DFS-SF (108), del mismo modo que existe la forma abreviada del SF 12 para el cuestionario SF 36. En el cual, como en el inicial, los diferentes ítems se responden con escala Likert.

A continuación en la tabla 8 se muestran cuáles son los resultados estadísticos del cuestionario mencionado y la muestra de su validez interna, debido al valor del alfa de Cronbach por encima de 0.70 en todos los dominios, a excepción del cumplimiento terapéutico y la actitud positiva<sup>108</sup>.

Dominios	Nº Ítems	Validez Convergente % <40	Validez Discriminante % Éxito escala	Escala de Correlación de significación	Alfa Cronbach
<i>Ocio y tiempo libre</i>	5	100	100	0,52	0,84
<i>La salud física</i>	6	83	85	0,33	0,75
<i>Actividades diarias</i>	6	100	88	0,49	0,85
<i>Emociones</i>	17	100	98	0,55	0,95
<i>Incumplimiento terapéutico</i>	2	0	65	0,12	0,22
<i>Pareja</i>	5	100	94	0,52	0,84
<i>Amigos</i>	5	100	98	0,67	0,91
<i>Tratamiento</i>	4	100	87	0,42	0,81
<i>Satisfacción</i>	1	-	-	-	-
<i>Actitud positiva</i>	5	80	100	0,30	0,68
<i>Económico</i>	2	100	100	0,68	0,81

Tabla 8 Adaptación Resultados Items DFS

Fuente Bann CM, Fehnel SE, Gagnon DD. Development and Validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale–Short Form (DFS-SF) *Pharmacoeconomics* 2003; 21 (17): 1277-1290.

A continuación, en la tabla 9 y ANEXO XI CUESTIONARIO DFS podemos valorar el contenido del cuestionario en su versión original.

**Instructions**

These questions ask about the effect that foot ulcer problems may have on your daily life and well-being. Please read each question carefully and think about the effect of your foot ulcer problems. Answer every question by circling one number on each line. If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can

1. How much have your foot ulcer problems: <sup>a</sup>					
(a) Stopped you from doing the hobbies and recreational activities that you enjoy	1	2	3	4	5
(b) Changed the kinds of hobbies and recreational activities that you enjoy doing	1	2	3	4	5
(c) Stopped you from getting away for a holiday or a weekend break	1	2	3	4	5
(d) Made you choose a different kind of holiday or short break than you would have preferred	1	2	3	4	5
(e) Meant that you had to spend more time planning and organising for leisure activities	1	2	3	4	5
2. Because of your foot ulcer problems, how often have you felt: <sup>b</sup>					
(a) Fatigued or tired	1	2	3	4	5
(b) Drained	1	2	3	4	5
(c) That you had difficulty sleeping	1	2	3	4	5
(d) Pain while walking or standing	1	2	3	4	5
(e) Pain during the night	1	2	3	4	5
3. Because of your foot ulcer problems, how often have you: <sup>b</sup>					
(a) Had to depend on others to help you look after yourself (such as washing and dressing yourself)	1	2	3	4	5
(b) Had to depend on others to do household chores such as cooking, cleaning or laundry	1	2	3	4	5
(c) Had to depend on others to get out of the house	1	2	3	4	5
(d) Had to spend more time planning or organising your daily life	1	2	3	4	5
(e) Felt that doing anything took longer than you would have liked	1	2	3	4	5
4. Because of your foot ulcer problems, have you felt: <sup>c</sup>					
(a) Angry because you were not able to do what you wanted to do	1	2	3	4	5
(b) Frustrated by others doing things for you when you would rather do things yourself	1	2	3	4	5
(c) Frustrated because you were not able to do what you wanted to do	1	2	3	4	5
(d) Worried that your ulcer(s) will never heal	1	2	3	4	5
(e) Worried that you may have to have an amputation	1	2	3	4	5
(f) Worried about injury to your feet	1	2	3	4	5
(g) Depressed because you were not able to do what you wanted to do	1	2	3	4	5
(h) Worried about getting ulcers in the future	1	2	3	4	5
(i) Angry that this has happened to you	1	2	3	4	5
(j) Frustrated because you have difficulty getting about	1	2	3	4	5
5. Because of your foot ulcer problems, how often were you bothered by: <sup>b</sup>					
(a) Having to keep the weight off your foot ulcer	1	2	3	4	5
(b) The amount of time involved in caring for your foot ulcer (including dressing changes, waiting for the district nurse, and keeping the ulcer clean)	1	2	3	4	5
(c) The appearance, odour or leaking of your ulcer	1	2	3	4	5
(d) Having to depend on others to help you care for your foot ulcer	1	2	3	4	5
a 1 = not at all; 2 = a little bit; 3 = moderately; 4 = quite a bit; 5 = a great deal.					
b 1 = none of the time; 2 = a little of the time; 3 = some of the time; 4 = most of the time; 5 = all of the time.					
c 1 = not at all; 2 = slightly; 3 = moderately; 4 = quite a bit; 5 = extremely.					

*Tabla 9 Versión original cuestionario DFS*

Fuente: Abetz L, Sutton M, Brady L, McNulty P, Gagnon DD. The Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS): a quality of life instrument for use in clinical trials. *Pract Diab Int* 2002 July/August;19 (6) 167-175

## I.9 DIABETES EMPOWERMENT SCALE-SHORT FORM (DES-SF) VERSIÓN EN ESPAÑOL

La Universidad de Michigan<sup>108</sup> también ha desarrollado una herramienta de calidad de vida genérica para la diabetes, como se muestra a continuación en la siguiente tabla 10:

En general creo que yo	Muy de acuerdo	De acuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	En desacuerdo	Muy en desacuerdo
1. Conozco con qué partes del cuidado de mi diabetes estoy insatisfecha/o.					
2. Soy capaz de convertir mis metas en un plan de acción práctico y concreto					
3. Puedo intentar hacer diferentes cosas para superar las barreras a las que me enfrento para lograr mis metas					
4. Puedo decir cómo me estoy sintiendo viviendo con la diabetes					
5. Conozco maneras positivas que uso para enfrentar el estrés que me causa la diabetes					
6. Conozco dónde puedo encontrar apoyo para vivir y cuidar de mi diabetes					
7. Conozco lo que me ayuda a permanecer motivado para cuidar de mi diabetes					
8. Me conozco suficiente como persona como para tomar las decisiones que me convienen para el cuidado de mi diabetes					

*Tabla 10 Cuestionario específico de calidad de vida para diabéticos*

Fuente: Anderson RM, Fitzgerald JT, Gruppen LD, Funnell MM, Oh MS: The diabetes empowerment scale-short form (DES-SF). Diabetes Care 26:1641-1643, 2003.

## I.10 CUESTIONARIOS DE SALUD GENERAL EMPLEADOS PARA PATOLOGÍA DEL PIE

A continuación, mostramos otros tipos de cuestionarios específicos para el pie que han sido consultados en la bibliografía para la elaboración de esta tesis, los cuales, o son relaciones de los anteriores o modificaciones de los mismos.

### I.10.1 INSTRUMENTO DE CALIDAD DE VIDA ESPECÍFICO DE NEUROPATÍA Y ÚLCERA DEL PIE

Se trata de un nuevo cuestionario específico de calidad de vida para mediciones en pacientes con neuropatía, también desarrollado en Brasil, y cuyo objetivo es medir el impacto que producen las úlceras como complicación del pie diabético en aquellos pacientes que presentan úlcera y neuropatía. Resultante del que veremos a continuación Euroqol 5-D.

Fue desarrollado inicialmente en el Reino Unido y los Estados Unidos con 35 ítems de los cuales 27 son de CVRS que miden A: dolor (7 de ellos), B: pérdida o reducción de la sensibilidad (3), C: síntomas difusos neuromotrices (3), D: limitaciones en las actividades diarias (4), E: problemas de relaciones interpersonales (4), F: estrés emocional (7) y un elemento final en cada uno de ellos que evalúa los efectos generales sobre la CVRS, principalmente aquellos que han afectado durante las cuatro últimas semanas. Y cuyos resultados han sido comparados en lo relativo a validez interna y coeficiente de relación interclase con el cuestionario de salud general relacionado con la CVRS SF-36<sup>109</sup>.

### I.10.2 EL CUESTIONARIO MANCHESTER OXFORD

Se trata de un cuestionario específico de calidad de vida para el pie en pacientes afectados de hallux valgus compuesto de 16 ítems que se encarga de medir el dolor (en 5 puntos), la interacción social (en cuatro puntos) y el estado de la marcha (en siete puntos) con una puntuación de 0 a 4 para cada ítem que, de igual modo que en el anterior, se encarga de comparar con el cuestionario SF-36<sup>110</sup>.

### **I.10.3 COMPARACIÓN DE LA SENSIBILIDAD DE LOS CUESTIONARIOS EQ-5D, SF6D Y 15 D**

Se han realizado comparaciones entre sí de aquellas herramientas específicas de medición de complicaciones que se aplican en diabéticos a fin de establecer su sensibilidad<sup>111</sup>. El EQ-5D es una clasificación descriptiva del estado de salud general con cinco dominios (movilidad, cuidado personal, actividades habituales, dolor o malestar y ansiedad o depresión) y con tres niveles de gravedad en cada uno (no hay problemas, algunos problemas y los problemas extremos)<sup>112</sup>. El SF-6D es una clasificación del estado de salud general con seis dominios (estado físico, limitaciones defunciones, función social, dolor, salud mental y vitalidad).

El 15D es un cuestionario genérico con 15 dimensiones: movilidad, visión, audición, respiración, sueño, comer, hablar, la eliminación, las actividades normales, la función mental, el malestar y los síntomas, la depresión, la angustia, la vitalidad y la actividad sexual, con cinco posibles respuestas niveles para cada uno, estructurados desde el mejor hasta el peor posible estado de salud<sup>34</sup>.

## **I.11 CUESTIONARIOS DE AUTOCUIDADOS DE PIE DIABÉTICO**

A continuación pasamos a describir las herramientas que más se asemejan a nuestro objeto de estudio, el cuestionario Nottingham de Evaluación de cuidado funcional de los pies NAFF (71) y el de escala de comportamiento y autocuidado de pie diabético DFSBS Diabetes Foot Self-care Behavior Scale<sup>113</sup>.

### **I.11.1 CUESTIONARIO NOTTINGHAM DE EVALUACIÓN DE CUIDADO FUNCIONAL DE LOS PIES (NAFF) NOTTINGHAM ASSESSMENT OF FUNCTIONAL FOOTCARE**

Se trata de una medida validada para medir el comportamiento cuidado de los pies, se utiliza principalmente como alternativa en aquellos estudios diseñados para evaluar las intervenciones educativas.

Según sus autores se podría utilizar para medir malas conductas de los pacientes que corren riesgo de desarrollo de complicaciones de pie diabético y sería utilizado para mejorar conductas de autocuidado<sup>71</sup>.

En cuanto a sus diferentes dominios, por ejemplo se encargaban de tratar de evitar daños accidentales por medio de la adopción de conductas preventivas, como el control de la temperatura del agua del baño, enseñando al paciente a que evite caminar descalzo y también mediante la promoción de la salud del pie con la difusión de hábitos saludables como el lavado, secado, hidratación o autoexamen diarios<sup>114</sup>.

A continuación en la tabla 11 y ANEXO XII CUESTIONARIO NAFF se incluye la versión original del cuestionario NAFF

We would like to know what you do to look after your feet. Please tick the category which best reflects **what you actually do**. Please answer every question. Thank you.

<p><b>1. Do you examine your feet?</b> More than once a day (3)    Once a day (2) 4-6 times a week (1)    Once a week or less (0)</p> <p><b>2. Do you check your shoes before you put them on?</b> Often (3)    Sometimes (2)    Rarely (1)    Never (0)</p> <p><b>3. Do you check your shoes when you take them off?</b> Often (3)    Sometimes (2)    Rarely (1)    Never (0)</p> <p><b>4. Do you wash your feet?</b> More than once a day (3)    Once a day (2) Most days a week (1)    A few days a week (0)</p> <p><b>5. Do you check your feet are dry after washing?</b> Often (3)    Sometimes (2)    Rarely (1)    Never (0)</p> <p><b>6. Do you dry between your toes?</b> Always (3)    Often (2)    Sometimes (1)    Rarely/never (0)</p> <p><b>7. Do you use moisturising cream on your feet?</b> Daily (3)    Once a week (2)    About once a month (1) Never (0)</p> <p><b>8. Do you put moisturising cream between your toes?</b> Daily (0)    About once a week (1)    About once a month (2) Never (3)</p> <p><b>9. Are your toenails cut?</b> About once a week (3)    About once a month (2) Less than once a month (1)    Never (0)</p> <p><b>10. Do you wear sandals?</b> Most of the time (0)    Sometimes (1)    Rarely (2)    Never (3)</p> <p><b>11. Do you wear slippers?</b> Most of the time (0)    Sometimes (1)    Rarely (2)    Never (3)</p> <p><b>12. Do you wear trainers?</b> Most of the time (0)    Sometimes (1)    Rarely (2)    Never (3)</p> <p><b>13. Do you wear lace-up shoes?</b> Most of the time (0)    Sometimes (1)    Rarely (2)    Never (3)</p> <p><b>14. Do you wear pointed-toed shoes?</b> Most of the time (0)    Sometimes (1)    Rarely (2)    Never (3)</p> <p><b>15. Do you wear flip-flops?</b> Most of the time (0)    Sometimes (1)    Rarely (2)    Never (3)</p> <p><b>16. Do you break in new shoes gradually?</b> Always (3)    Most of the time (2)    Sometimes (1) Rarely/never (0)</p>	<p><b>17. Do you wear artificial fibre (e.g. nylon) socks?</b> Most of the time (0)    Sometimes (1)    Rarely (2)    Never (3)</p> <p><b>18. Do you wear seamless socks/stockings/tights?</b> Often (3)    Sometimes (2)    Rarely (1)    Never (0)</p> <p><b>19. Do you wear shoes without socks/stockings/tights?</b> Never (3)    Rarely (2)    Sometimes (1) Often (0)</p> <p><b>20. Do you change your socks/stockings/tights?</b> More than once a day (3)    Daily (2)    4-6 times a week (1) Less than 4 times a week (0)</p> <p><b>21. Do you walk around the house in bare feet?</b> Often (0)    Sometimes (1)    Rarely (2)    Never (3)</p> <p><b>22. Do you walk outside in bare feet?</b> Often (0)    Sometimes (1)    Rarely (2)    Never (3)</p> <p><b>23. Do you use a hot water bottle in bed?</b> Often (0)    Sometimes (1)    Rarely (2)    Never (3)</p> <p><b>24. Do you put your feet near the fire?</b> Often (0)    Sometimes (1)    Rarely (2)    Never (3)</p> <p><b>25. Do you put your feet on a radiator?</b> Often (0)    Sometimes (1)    Rarely (2)    Never (3)</p> <p><b>26. Do you use a bath thermometer?</b> Often (3)    Sometimes (2)    Rarely (1)    Never (0)</p> <p><b>27. Do you use corn remedies/corn plasters/paints when you get a corn?</b> Never (3)    Rarely (2)    Sometimes (1) Often (0)</p> <p><b>28. Do you put a dry dressing on a blister when you get one?</b> Never (0)    Rarely (1)    Sometimes (2) Often (3)</p> <p><b>29. Do you put a dry dressing on a graze, cut or burn when you get one?</b> Never (0)    Rarely (1)    Sometimes (2) Often (3)</p>
--	--

Tabla 11 Descripción contenido original cuestionario NAFF

Lincoln NB, Jeffcoate WJ, Ince P, Smith m, Radford KA. Validation of a new measure of protective footcare behaviour: the Nottingham Assessment of Functional Footcare (NAFF). Pract Diab Int 2007 Mayo;24(4):207-211.

Tras consultar la bibliografía referente al Cuestionario NAFF<sup>71,114</sup>, ha sido utilizado en el estudio de ensayo clínico aleatorizado de educación para la prevención secundaria de úlceras en las personas con diabetes, en el que los autores concluyen que su valor es menor a 0.05 por lo que es estadísticamente significativo para el parámetro de medición que se refiere al comportamiento de los pacientes que recibieron educación para la salud, participantes en dicho estudio, en lo relativo a metodología prospectiva a 12 meses. Se comparó a otros cuestionarios tal como vemos en la tabla 12 a continuación.

	Intervención n	Línea de Base	6 meses	12 meses	Control n	Línea de Base	6 meses	12 meses	Comparación p-Valores
DFS-SF	67	NA	63,7	67	60	NA	69,6	59,3	0,87
HAD-A	65	5	5	5	61	6	5	6	0,70
HAD-S	65	4	5	4	60	5	5	5	0,53
NAFF	72	NA	NA	42	66	NA	NA	38,7	0,03

*Tabla 12 Comparación cuestionario NAFF con resultados de otros cuestionarios*

Abreviaturas de la tabla

Escala DFS Pie Diabético<sup>107</sup>

DFS-SF Escala de pie diabético Short Form<sup>106</sup>

HADS Hospital Anxiety and Depression Scale<sup>114</sup>

Comparación de los grupos en los resultados secundarios. Las puntuaciones más altas indican una mejor calidad de vida (SF-DFS) y el comportamiento de cuidado de los pies (NAFF), pero menor estado de ánimo (HADS).

Lo que sugiere que el nivel de protección en el comportamiento de cuidado de los pies entre los participantes no era particularmente bueno. Se debe atribuir cierta cautela a estas observaciones, ya que, aunque este fue un estudio aleatorio y no había ninguna razón para sospechar que existía diferencia entre grupos, es posible que estas observaciones reflejen las diferencias oportunas entre los grupos al inicio del estudio. También hay que señalar que la validez del NAFF era apenas adecuada<sup>114</sup>.

### **I.11.2 ESCALA DE COMPORTAMIENTO Y AUTOCUIDADO DE PIE DIABÉTICO DFSBS DIABETES FOOT SELF-CARE BEHAVIOR SCALE**

Se trata de una herramienta que mide los aspectos de las rutinas diarias de cuidado de los pies, en población china, a semejanza del cuestionario que se presenta para nuestra tesis doctoral. El cuestionario consta de una estructura de un solo dominio con siete ítems<sup>113</sup>.

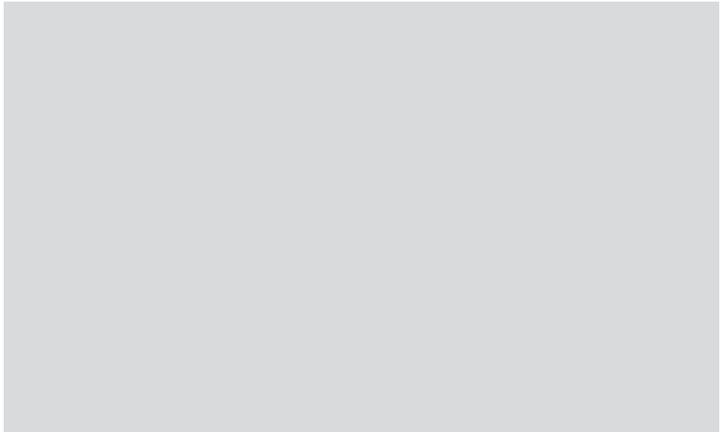
A juicio de sus autores es esencial para la localización de determinados problemas en relación con las úlceras de pie diabético y para la evaluación de resultados de una intervención educativa. Es importante destacar que entre los resultados del mismo se encontraron diferencias entre los participantes con y sin una historia de las úlceras<sup>113</sup>.





# CAPÍTULO II

# Objetivos





## II. 1 JUSTIFICACIÓN

La Diabetes Mellitus (DM), es una enfermedad crónica que puede presentar complicaciones en los pies. Para evitarlos, se llevan a cabo programas de control del paciente por parte de las distintas especialidades sanitarias. Un ejemplo es la práctica de adecuados hábitos de salud, los cuales previenen problemas a nivel de miembros inferiores y en el estado general de salud del paciente. La prevalencia de DM se estima que se duplicará en el periodo de tres décadas, comprendido entre el año 2000 y 2030, según datos de la Organización Mundial de la Salud (OMS), pudiendo hablar incluso de "epidemia de Diabetes". Dicho aumento en la morbilidad se debe al incremento de la población mayor de 65 años. Constituyendo la quinta causa de mortalidad a nivel mundial. Se ha estimado en un 15% el número de pacientes con DM que padecerán una lesión en el pie a lo largo de su enfermedad. Los factores de riesgo que se han identificado en diversos estudios son, principalmente, la neuropatía diabética, la enfermedad vascular periférica y la infección<sup>25,115</sup>.

El objetivo de nuestra investigación es conocer el estado en el que se encuentran los hábitos salud de los pacientes y el control integral de la DM, en relación con la presencia de complicaciones en miembros inferiores. Existen múltiples factores que se cree pueden tener influencia sobre el desarrollo de complicaciones de pie diabético, tales como pueden ser el uso de un determinado tipo de calzado o la presencia de lesiones.

Nos vamos a encontrar frente a una complicación y es que en ocasiones, requiere largos períodos de tratamiento, con altas tasas de reulceración, que en muchas ocasiones puede derivar en una amputación, factores todos ellos que pueden ser prevenidos mediante las adecuadas intervenciones para la profilaxis y el diagnóstico de alteraciones.

En la actualidad, los estudios desarrollados para pacientes diabéticos que presentan complicaciones derivadas de la mala práctica de hábitos saludables presentan déficit metodológico para el desarrollo de instrumentos específicos relacionados con este parámetro, existiendo necesidad de desarrollar y validar una nueva herramienta que atienda a las necesidades de dichos pacientes.

Pretendemos con la tesis determinar si el desarrollo de complicaciones de pie diabético puede venir determinado por la presencia de hábitos de salud del pie inadecuados y cómo estos pueden influir sobre el estado de salud general del paciente.

Para ello valoraremos el control de la enfermedad que presenta el paciente diabético, por parte de las distintas especialidades sanitarias, las cuales desarrollan programas de información referente a la prevención de las posibles complicaciones en sus pies. Con el fin de que el diabético desarrolle conductas saludables, en aspectos relevantes como la autoexploración y autocuidado. Mediante la realización de un cuestionario y hoja de registro que recojan aspectos relevantes relacionados con los hábitos de salud.

La bibliografía consultada concluye que existen diferencias en función de las condiciones sociodemográficas de los sujetos de estudio.

### **III.2.1 OBJETIVOS GENERALES**

- Diseñar un elemento de medida para medir y cuantificar el grado de autocuidado de los pies que tienen los diabéticos.
- Demostrar que la aplicación de hábitos saludables de autocuidado contribuyen de manera positiva a la hora de evitar complicaciones de pie diabético.

### **III.2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Revisar la calidad de los diferentes criterios de autocuidado del pie en los pacientes diabéticos.
- Determinar las diferencias existentes entre los distintos grupos sociodemográficos en población con diabetes mellitus.
- Determinar la relación entre los autocuidados del pie en pacientes diabéticos y su control glucémico.
- Establecer la influencia del autocuidado del pie diabético en relación a la edad del paciente, valores de hemoglobina glicosilada media e índice de masa corporal en la población de estudio.
- Evaluar los hábitos de salud general y de los pies de la población de estudio comparado con la calidad de vida relacionada con la salud.

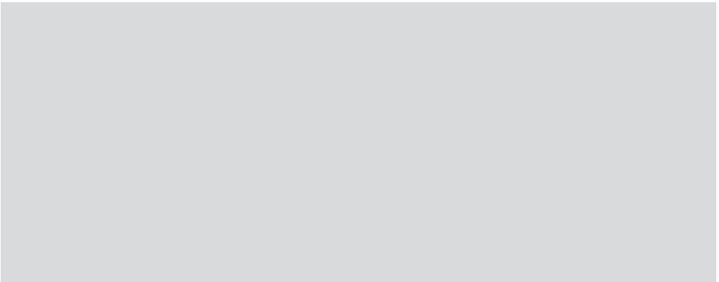






## CAPÍTULO III

**Revisión sistemática de la calidad de  
autocuidados del diabético a nivel de sus pies  
Evaluación de los autocuidados del pie en  
pacientes diabéticos  
Análisis retrospectivo (2008-2013)**





## Resumen

El objetivo es evaluar el estado en el que se encuentra la relación del autocuidado y autoexploración de los pies con respecto al desarrollo de complicaciones de diabetes mellitus; mediante revisión sistemática de los estudios publicados relativos a la evaluación de los hábitos de salud en cuanto a intervenciones de educación para la salud sobre pie diabético, así como ensayos clínicos, meta-análisis y revisiones Cochrane y durante el periodo comprendido entre 2000 y marzo de 2013.

De los estudios identificados solamente 33 fueron seleccionados para el desarrollo de nuestra investigación, de los cuales habían sido seleccionados previamente 34 de pubmed, 12 de web of knowledge y cuatro de Cochrane que fueron considerados como válidos al cumplir el requisito de tratarse de intervenciones que reducían las complicaciones en los pies derivadas de la diabetes.

Las estrategias orientadas al cambio de comportamiento tienen efectividad sobre el control metabólico de la enfermedad y la reducción de amputaciones. Pero es necesario validar una herramienta fiable que permita conocer el estado del desarrollo de conductas saludables y que éstas se mantengan en el tiempo, dado el déficit metodológico que presentan la mayoría de los estudios, en cuanto a selección de la muestra y tiempo de estudio.

## III. 1 INTRODUCCIÓN

Se espera que la prevalencia mundial de diabetes aumente del 2,8% de 2000 al 4,4% en el año 2030, lo cual significa que 366 millones de personas se verán afectadas. Las úlceras, una de las principales complicaciones de la diabetes, se presentan entre el 15% y 25% de los pacientes en algún momento de su vida. Así, las complicaciones relacionadas con el pie diabético suponen una grave carga, debido a su elevada incidencia<sup>116</sup>.

La diabetes mellitus (DM) en combinación con la presencia de úlceras, aumenta el riesgo de amputación, especialmente si están presentes signos de neuropatía, isquemia e infecciones profundas<sup>113</sup>. Por lo que, en este sentido, el autocuidado es fundamental en el manejo de la diabetes y la prevención de aparición de complicaciones de la misma.

El autocontrol de la diabetes por parte de los pacientes cumple, por tanto, el objetivo de ayudarles a tomar conciencia de su propia condición, mediante la mejora de sus conocimientos y habilidades para realizar acciones adecuadas de autocuidado y autoexploración, orientados hacia un cambio de comportamiento positivo, que les permita, en última instancia, reducir el riesgo de complicaciones<sup>113</sup>.

A pesar de la presencia de múltiples herramientas evaluadoras del estado de salud, existe una alta heterogeneidad entre las mismas. La calidad metodológica de estos instrumentos es de gran variabilidad, lo que limita la comparación o generalización de los resultados.

En una revisión del año 2008 sobre autocontrol y educación para la diabetes, se sugería que los pacientes que no recibían información sobre cómo controlar la enfermedad, tenían un notable riesgo de poder desarrollar complicaciones de pie diabético<sup>115</sup>, en concreto cuatro veces superior, con respecto a aquellos pacientes que recibían información sobre el autocontrol de la enfermedad. En este sentido, recordemos que uno de los objetivos de la declaración de Saint Vincent en cuanto a reducción de amputaciones se basaba en la estrategia de la educación como herramienta preventiva<sup>12</sup>.

De hecho, algunas guías internacionales, como la de la Asociación Americana de Diabetes (ADA) respaldaron este planteamiento, mediante el empleo de estrategias de prevención de úlceras por medio de la optimización del control metabólico, la identificación de pacientes que presentan alto riesgo de ulceración y la educación del paciente para promover el autocuidado de los pies, motivo por el cual se justifica el presente trabajo<sup>117</sup>.

Diversos estudios concluyen que la educación del paciente, puede mejorar los resultados de forma directa, en cuanto a disminución de complicaciones derivadas de la diabetes. Sirviendo de ejemplo la atención podológica, mediante la evaluación del riesgo de ulceración de los pies y la orientación motivacional para reforzar las conductas de autocuidado de los pies<sup>60</sup>. Un factor determinante para el cumplimiento de las recomendaciones de autocuidado es el estilo de asesoramiento médico.

En la actualidad, la educación en el cuidado de los pies se dirige, en gran parte, a aquellos pacientes con antecedentes de complicaciones, sobre todo los que presentan aumento de los niveles de HbA1c y los diabéticos de varios años de evolución<sup>118</sup>.

Sin embargo, los pacientes cuyo perfil se califica de bajo riesgo, pueden desarrollar complicaciones con relativa rapidez en ausencia de un buen control glucémico y prácticas de autocuidado, que puedan facilitar la rápida identificación de cambios en la sensibilidad<sup>61</sup>.

De este modo, los últimos estudios han hallado que los pacientes con neuropatía no mostraron mayor presencia de deformidades que los que no eran diabéticos neuropáticos. Por lo que la presencia de neuropatía y úlceras, que siempre ha estado asociada a la presencia de prominencias óseas, queda en entredicho<sup>40</sup>.

El propósito de este trabajo es ofrecer una revisión actualizada de actuaciones de los diferentes criterios de autocuidados que utilizan los diabéticos para sus pies.

### III. 2 MATERIAL Y MÉTODO

Para tratar el tema, se realizó revisión bibliográfica de la literatura médica para identificar los posibles estudios existentes. Tras realizar búsqueda bibliográfica en las bases de datos Pubmed, CINAHL, Scopus, EMBASE, Web of Knowledge y Cochane Library durante el periodo comprendido entre enero de 2008 y marzo de 2013 mediante la utilización los términos "diabetic, foot, self-care", utilizando las combinaciones y las variaciones de los términos de búsqueda siguientes: diabetes and selfmanagement, diabetes and self-care, diabetic foot and selfmanagement. Tras cribar y estimar, como de mayor relevancia, seleccionamos los artículos más oportunos para la elaboración del presente trabajo y que se muestran en la figura 1.

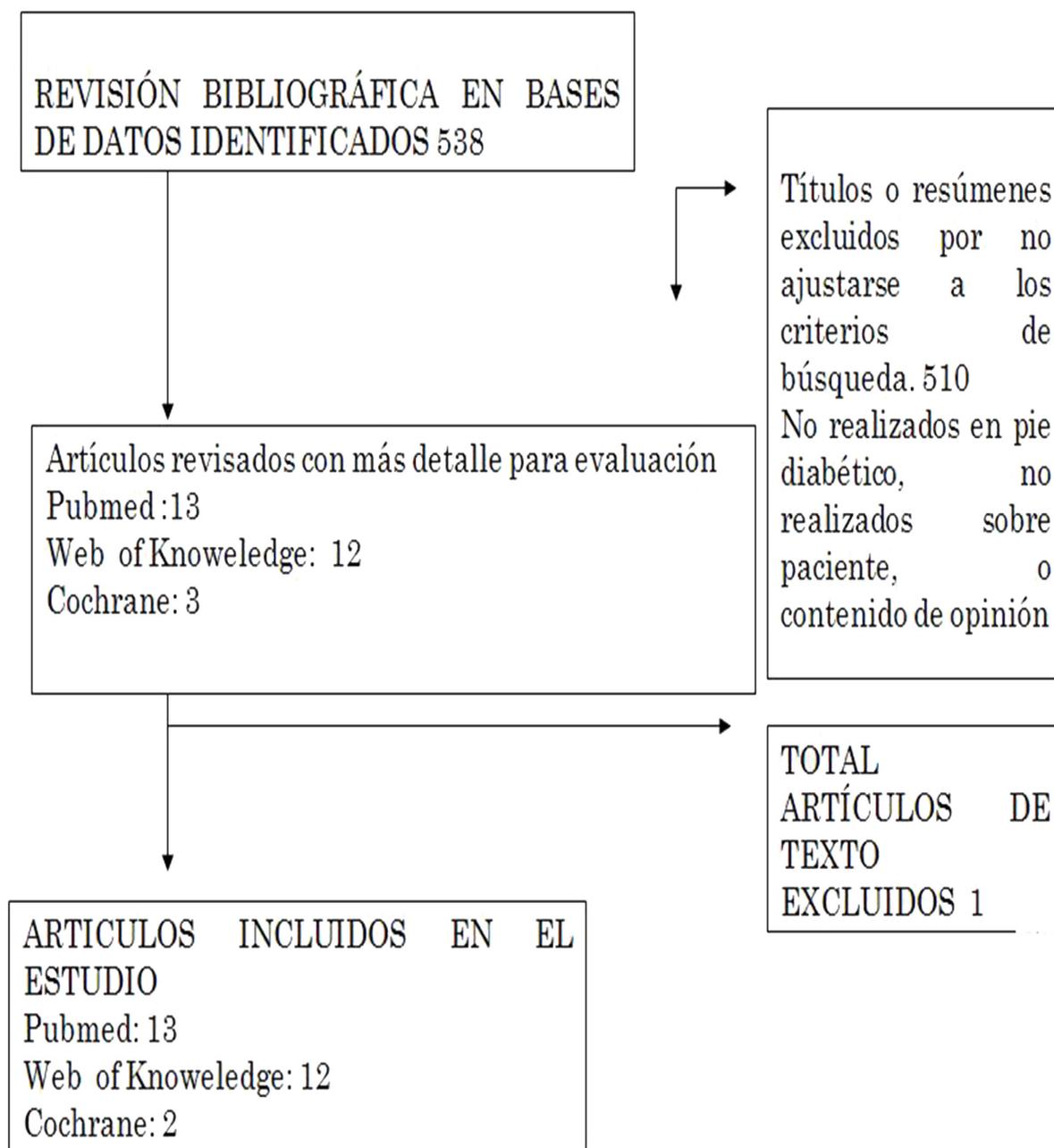


Figura 1. Diagrama de flujo de búsqueda. Fuente: Elaboración propia

## **Tipos de estudios**

Ensayos controlados aleatorizados (ECA) y pseudo-aleatorizados, ensayos clínicos caso-control (ECC) (utilizando métodos de asignación a los participantes que no son estrictamente aleatorios) y aquellos que compararon las intervenciones educativas versus ninguna intervención (control) o para otras intervenciones en el pie diabético.

## **Tipos de participantes**

Dado que no existe una definición universalmente aceptada para el cuidado del pie diabético, se siguió utilizando las recomendaciones aceptadas en el documento de consenso internacional del grupo de investigación en pie diabético <sup>25</sup>.

Los estudios sobre la diabetes en general fueron elegibles para su inclusión, siempre que los resultados se presentasen por separado.

## **Tipos de intervenciones:**

En cuanto a las intervenciones se incluyeron las orientadas a la reducción de la presencia de úlceras o amputaciones. Pero se excluyeron los estudios que incluían algún tipo de intervención quirúrgica.

## **Tipos de medidas de resultado:**

### **Resultados primarios**

- Autocuidado en pie diabético
- Autoexploración en pie diabético

### **Resultados secundarios**

- Reducción de amputaciones
- Intervenciones educativas
- Medidas de calidad de vida

Los artículos con título o resumen inapropiado fueron excluidos de la búsqueda o bien después de haber sido leídos por completo, por las siguientes razones:

- No pertenecían a estudios realizados en pie diabético (n = 176),
- No estaban relacionados con la reducción de riesgos (n = 182),
- La no intervención o intervención, no iba dirigida a los pacientes (n = 68),
- El contenido era de tipo descriptivo u opinión (n = 39).

Como resultado se incluyeron en estudio 34 artículos, de los cuales:

- 12 estudios fueron de prevención primaria
- 4 versaban sobre la reducción de amputaciones
- 6 trataban la reaparición de úlceras
- 12 fueron sobre educación sanitaria
- 2 fueron sobre calidad de vida

### III.3 CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

#### Proceso de selección de estudios

Mediante la búsqueda por los términos que se refieren a "diabetes mellitus self care", "diabetes mellitus selfmanagement"; "diabetic foot self care" y "diabetic foot selfmanagement", y los procedimientos que se describen se obtienen los siguientes resultados:

Para la búsqueda de la Web of Knowledge, se utilizó el enlace de la Universidad de Málaga ([http://jabega.uma.es/search\\*spl?/++ftlist/++ftlist/1,1,1,B/l856~b1415556&FF=&1,0,,1,0](http://jabega.uma.es/search*spl?/++ftlist/++ftlist/1,1,1,B/l856~b1415556&FF=&1,0,,1,0)) por ser la base de datos más general. Tras leer el resumen completo de 133 artículos, 12 fueron relevantes para nuestra investigación.

Por lo que respecta a Medline se hizo la búsqueda en su página de Pubmed (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/>). En ella se encontraron 92 artículos que se ajustaban a los criterios de búsqueda descritos, leyendo el resumen de 34, aunque sólo 23 fueron seleccionados como más relevantes para el desarrollo del presente trabajo.

La exclusión de algunos de los estudios se debe a que, una vez analizados, no resultaron útiles para nuestra investigación ya que no habían sido realizados sobre pacientes con pie diabético; su contenido era de opinión, o bien, la intervención no había sido dirigida a los pacientes.

También se realizó búsqueda de revisiones sistemáticas de Cochrane donde se obtuvieron 26 resultados que se ajustaban al criterio de búsqueda establecido, pero sólo tres resultaron útiles para el objeto de estudio. Así como en otras bases de datos de referencia como son CINAHL, en la que se hallaron en total 60 resultados; Scopus con un total de 193 resultados válidos para el estudio y, por último, se obtuvieron 10 para la búsqueda realizada en EMBASE. Estas búsquedas se efectuaron de igual modo y en los mismos términos que las realizadas en las bases anteriormente citadas.

Tratando de incluir los estudios de mayor calidad, los criterios de inclusión se limitaron a aquellos estudios que evaluaron la intervención de autocontrol de la diabetes que tenía por objetivo reducir los riesgos de complicación. Se excluyeron, también, los estudios publicados antes de 2008.

## III.4 RESULTADOS

### Extracción de los datos

Dos revisores de manera independiente realizaron la extracción de datos completa con una opinión uniforme de consenso. Por otra parte, se construyó una herramienta de extracción de datos estandarizada con el fin de identificar las características y detalles clave de cada estudio.

Los revisores de forma independiente realizaron un formulario con un pequeño subgrupo de estudios representativos para confirmar su contenido. Teniendo en cuenta las propiedades psicométricas, los detalles extraídos del estudio centrados en la descripción de la herramienta, objeto de medición, validez de contenido, validez de constructo, criterio de validez, sensibilidad y fiabilidad para los cuestionarios de salud, así como la descripción de instrumentos, medición de objetos, sensibilidad, especificidad y fiabilidad gold standard para las medidas objetivas de los artículos.

## Análisis de los datos

Para cada estudio, se calculó el nivel de significación ( $p$ - valor  $< 0.005$ ) y los intervalos de confianza (IC) al 95% para los resultados continuos. Se planificó realizar metaanálisis, sin embargo hemos encontrado datos insuficientes.

## Evaluación de la calidad de los estudios

Dos revisores independientes evaluaron la calidad de los estudios y los desacuerdos se resolvieron por consenso. Los estudios se evaluaron críticamente mediante el Programa de habilidades en lectura crítica en español (Caspe).

En relación al autocuidado, hemos identificado siete revisiones sistemáticas y tres metaanálisis que se muestran en la tabla 17, así como siete estudios primarios. Los estudios refieren sistemáticamente que la educación del paciente es un componente del cuidado de la diabetes. A partir de los citados metaanálisis se concluye que: los estudios de calidad inferior tienden a producir mayor efecto. Los principales resultados son que el conocimiento y desarrollo de la habilidad de autocuidado fue mejor en los programas de educación al paciente de mayor duración, y que los efectos del conocimiento y habilidades mejoran a largo plazo<sup>1</sup>.

Sin embargo, la mayoría de autores señalan que el conocimiento y las habilidades son necesarias, pero no suficientes, para asegurar un buen control de la diabetes a largo plazo. Con los estudios disponibles, no es posible establecer si la educación del paciente es eficaz en la promoción de los autocuidados que, a largo plazo, sirvan para prevenir o retrasar las complicaciones derivadas de la diabetes o una la mejora de la calidad de vida del paciente<sup>12</sup>.

Los resultados de la revisión sistemática de Vermeire<sup>1</sup>, referente a ensayos clínicos aleatorizados, para la prevención de úlceras y el cumplimiento de las recomendaciones del tratamiento presenta alto grado de deficiencia metodológica, debido al sesgo de selección de la muestra; que es poco representativa, además de que los resultados obtenidos en su análisis no eran extrapolables a otros grupos de población. No obstante, en cuanto a resultados de dichos estudios, se hallaron efectos significativos en la reducción de aparición de úlceras o amputación después de un seguimiento de aproximadamente un año y medio tras la intervención educativa, así mismo hubo una disminución del 10% en los niveles de HbA1c en los tres primeros meses del estudio.

Estudio	Muestra	Diseño e Intervención	Resultados
Hinchliffe 2008 <sup>116</sup>	Pacientes isquémicos	Revisión sistemática (6 ECA)	Educación a los pacientes en cuidado y observación de los pies reduce las úlceras
Vermeire 2008 <sup>1</sup>	DM tipo I y II	Revisión sistemática (9 ECA)	Educación al paciente puede reducir la ulceración y las amputaciones, especialmente en pacientes de alto riesgo
Canavan 2008 <sup>119</sup>	Pacientes amputados	Estudio prospectivo	Disminución de incidencia de amputación en pacientes con cuidados de los pies
Dorresteijn 2012 <sup>120</sup>	DM tipo I y II	Revisión sistemática 19 estudios 5 (ECA)	Sin pruebas suficientes de que las intervenciones complejas reduzcan las úlceras o complicaciones de pie diabético
McInnes 2011 <sup>61</sup>	DM Tipo I y II Bajo riesgo complicaciones	Estudio prospectivo	Mejora de complicaciones con autocuidado
Clark 2008 <sup>115</sup>	DM tipo I y II	Revisión simple	Mejora de complicaciones con autocuidado
Deakin et al <sup>121</sup>	DM tipo II	Revisión Cochrane (11 estudios)	Mejora de conocimiento peso, tratamientos y control glucémico
Lorig 2008 <sup>122</sup>	DM tipo I y II	Estudio prospectivo	Mejora de complicaciones con autocuidado

*Tabla 13 Resultados de la búsqueda*

### III.5 DISCUSIÓN

Ante los estudios que relacionan el autocuidado de los pacientes como prevención de complicaciones se observa que las tres revisiones sistemáticas, que han evaluado la efectividad de intervenciones educativas en la prevención de lesiones de pie diabético, concluyen que existe presencia de déficit metodológico<sup>1</sup>. Y que éste, puede deberse, en muchos casos, a la falta de aleatorización de la muestra o bien, a que no estén bien definidos los criterios de inclusión y exclusión<sup>120</sup>. Por lo que se hace necesario, mejorar las investigaciones que determinen estrategias de grado de cumplimiento de la práctica de buenos hábitos, para mejorar las complicaciones resultantes de la diabetes.

Por otro lado, nos enfrentamos también a la problemática planteada por el estudio de 2008 realizado en Alemania que demostraba que la población de estudio (pacientes alemanes con diagnóstico de diabetes) no estaba recibiendo suficiente información acerca de cómo realizar el autocuidado<sup>123</sup>.

De hecho, existe poca información específica, basada en la evidencia científica, a la hora de asesorar sobre el cuidado de los pies diabéticos<sup>124</sup>. Pues, en la actualidad, sólo existen dos directrices específicas para esta población, la publicada por la American Diabetes Association (ADA) y la del Grupo de Trabajo Internacional sobre el pie diabético<sup>25,117</sup>.

A esto se une, que aunque se pone gran énfasis en la educación, en la prevención y el cuidado de los pies, no se ha conseguido demostrar de un modo claro la eficacia de la educación en la reducción de la incidencia de úlceras, como indica alguna revisión sistemática<sup>1</sup> y algún artículo de revisión<sup>61</sup>.

Sin embargo, son diversas las investigaciones que determinan que mediante la intervención educativa se previene la aparición de úlcera por la reducción del impacto de los factores de riesgo desencadenantes expuestos con anterioridad, como son la neuropatía, la isquemia y la infección. Haciendo especial hincapié en evitar daños accidentales, mediante la adopción de conductas preventivas como: el control de la temperatura del agua del baño, evitar caminar descalzo y la promoción de la salud del pie mediante el lavado, secado, hidratación diaria y el autoexamen; lo que se denominaría autocuidados<sup>114</sup>.

Este mismo estudio muestra, también, aparente mejora en el comportamiento relacionado con el cuidado de los pies. Las diferencias observadas consistieron en obtención de puntuaciones más altas en ciertos elementos del cuidado de los pies, como la comprobación de los zapatos antes de ponérselos y el lavado y uso de crema hidratante a diario<sup>114</sup>.

En la misma línea, hallamos el estudio de Gabbay cuya intervención fue una evaluación minuciosa del riesgo de úlcera mediante revisiones semanales, con asesoramiento en autocuidado, cuidados podológicos y consejos acerca del uso de calcetines y calzado adecuado, para los pacientes con alto riesgo de ulceración. Se realizaron, por tanto, acciones encaminadas hacia un mayor grado de cumplimiento del autocuidado<sup>60</sup>.

A lo largo de los años, se ha trabajado en la idea de que la supervisión crónica de los pies de personas con diabetes, así como los programas educacionales, reducen la incidencia de las úlceras<sup>125,126</sup>.

En general, se cree que los pacientes diabéticos, especialmente aquellos con alto riesgo de ulceración del pie, deben aprender los principios del autoexamen y cuidado de los pies<sup>127</sup>.

De hecho, en el año 2008 Ramon-Cabot<sup>3</sup> postuló llevar a cabo un programa de prevención y reducción de úlceras en población diabética que, hacía referencia a los cuidados básicos de higiene, calzado adecuado y autocuidado del paciente. Su objetivo era la reducción de complicaciones derivadas de una mala práctica o ausencia de hábitos saludables<sup>3</sup>.

Así mismo, los estudios publicados por Lincoln y Lorig en el año 2008 concluyen en la necesidad de ampliar los programas de prevención para la reducción de complicaciones derivadas de la diabetes, especialmente la aparición de úlceras<sup>3,71,125-127</sup>.

Sin embargo, estos datos deben ser observados con cautela si tenemos en cuenta que el autocuidado adecuado del pie no lo realizan la mayoría de los pacientes con diabetes<sup>43</sup>.

Además, en base a la experiencia de nuestras consultas, encontramos que existen diferencias en torno al tipo de paciente diabético, en cuanto a características socioeconómicas, grado de conocimiento, control de la enfermedad y desarrollo de buenos hábitos de salud.

Hasta ahora, hemos visto que la mayoría de las intervenciones para mejorar las conductas de autocuidado se han centrado en aumentar el conocimiento, aunque el supuesto de que la transferencia de conocimientos mejora los resultados sanitarios, tiene poco apoyo empírico. Casi todos los estudios que han utilizado la educación en comparación con las intervenciones conductuales y su influencia en el comportamiento, son poco concluyentes. Se ha evaluado la efectividad de intervenciones educativas en la prevención de lesiones del pie diabético con la conclusión general de que presentan mala calidad metodológica<sup>120</sup>.

Por otro lado, un estudio concluye que el nivel de hemoglobina glicosilada media fue significativamente más bajo, después de la intervención mediante el adiestramiento en conductas de autocuidado. Esta diferencia en el control de la glucemia se mantuvo a los 24 meses<sup>128</sup>. Trabajando con pacientes de alto riesgo de complicaciones diabéticas, el autocuidado es fundamental para reducir las tasas de úlcera y amputación. Siendo un factor determinante de los resultados, el pobre autocuidado que los pacientes dedican a sus pies; por lo que los profesionales sanitarios tienen obligación de ayudar a orientar a los pacientes hacia una mejora del autocuidado<sup>60</sup>.

Sin embargo, Vermeire<sup>1</sup> señala que existe relación entre la educación al paciente diabético y la reducción de úlceras y amputaciones. De hecho, uno de los objetivos de la declaración de Saint Vincent de 1989 fue la reducción del 50% de las amputaciones derivadas de la diabetes, en los cinco años posteriores<sup>12</sup> así como el hecho de la falta de conocimiento de enfermos y profesionales, junto con un inadecuado tratamiento; que están dando lugar a una morbilidad innecesaria.

Desde el punto de vista de la presencia de amputaciones y desarrollo de ulceración en miembros inferiores en población diabética y no diabética, Canavan<sup>119</sup>, habla en 2008 de que el riesgo relativo de amputación es 46 veces mayor a cinco años vista, en población diabética respecto de la no diabética, de ahí la importancia de la prevención de complicaciones en este grupo de población.

En cuanto a la microangiopatía y la neuropatía, en Alemania, en el año 2008 nos encontramos con un estudio que valora, la modificación de conductas en relación al beneficio que aporta para esta complicación y su relación con la calidad de vida relacionada con la salud<sup>129</sup>.

Por otro lado, la revisión relativa a intervenciones complejas para la prevención de úlceras de pie diabético del año 2010 concluye que "si se informan los cambios en el conocimiento del paciente sobre el cuidado de los pies y su comportamiento de autocuidado, estos cambios deben medirse con herramientas estandarizadas y validadas"<sup>120</sup> en los que se concluyó que las evaluaciones de educación han tenido una calidad variable, pero frecuentemente deficiente y han sido propensas a sesgo de selección y medición.

Sin embargo, la mayoría de autores señalan que el conocimiento y las habilidades son necesarias, pero no suficientes, para asegurar un buen control de la diabetes a largo plazo. Con los estudios disponibles, no es posible establecer si la educación del paciente es eficaz en la promoción de los autocuidados que, a largo plazo, sirvan para prevenir o retrasar las complicaciones derivadas de la diabetes o a la mejora de la calidad de vida del paciente<sup>12</sup>.

### III. 6 LIMITACIONES

En cuanto a las limitaciones impuestas por la investigación, algunas de las referencias consultadas presentan, a juicio de los autores, una deficiencia importante en la selección de la muestra o en la metodología, en particular, al definir el objetivo de la investigación, ya que esta se centró en el análisis de la calidad de vida en relación con la salud en lugar de evaluar la aparición de complicaciones en los pies que sufren las personas con diabetes ligados a su autocuidado y autoexamen, por ejemplo.

### III.7 CONCLUSIONES

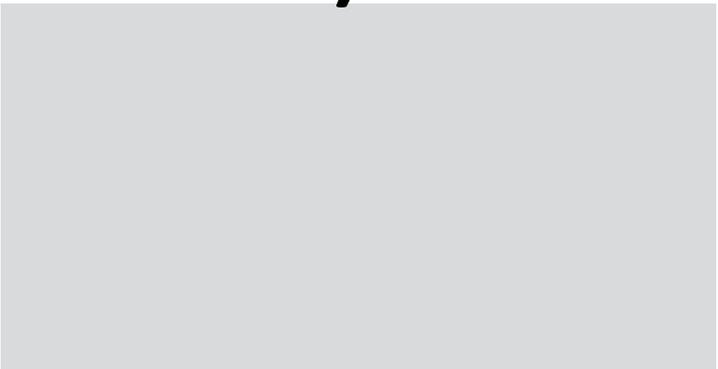
A la vista de los resultados, casi toda la literatura específica, se concluye que mejorar conductas como los hábitos de higiene, la hidratación, el calzado, el tipo de calcetines y el cuidado podológico, contribuyen positivamente a evitar posibles complicaciones. Sin embargo, sólo dos revisiones fueron sistemáticas y la mayoría analizaron estudios no controlados, por lo que sus resultados deben considerarse con cautela.





## CAPÍTULO IV

# Validación del cuestionario del Pie Diabético de la Universidad de Málaga (APD-UMA)





## IV.1 RESUMEN

### Objetivo:

El autocuidado del pie por parte del diabético está reconocido como una ayuda a su mejora en su calidad de vida. El cuestionario de autocuidados del pie diabético de la Universidad de Málaga es un cuestionario específico para intentar medir los niveles de cuidados por parte del pacientes con diabetes, que valora autoexploración, autocuidados, calzado y conocimiento de la enfermedad.

### Material y método:

Después de haber revisado la literatura relacionada con el tema y mediante la técnica panel Delphi de expertos, se realizó la versión inicial de 22 ítems para estudio piloto con una muestra de 50 pacientes diabéticos, posteriormente, se realizó el análisis estadístico con una muestra de 209 pacientes diabéticos tipo I y tipo II. Mediante el que evaluar las propiedades psicométricas, fiabilidad (validez interna y análisis de test-retest), validez externa y factor de análisis (tanto exploratorio como confirmatorio).

### Resultados:

Al final del análisis factorial y de las pruebas psicométricas, el cuestionario presenta 16 preguntas. El alfa de Cronbach fue de 0,89 después de la eliminación de seis artículos por no cumplir los criterios de relación con el resto de los ítems. Las correlaciones inter-elementos obtuvieron un valor medio de 0,34 (rango: 0,06 a 0,74). La solución rotada mostró una estructura de 3 factores para el cuestionario que representó conjuntamente por 60,88% de la varianza observada. La correlación entre las puntuaciones del cuestionario y de HbA1c fue significativa e inversa, pero con valores discretos ( $r = -0,15$ ,  $p = 0,014$ ).

### Conclusiones:

Los resultados mostraron que el cuestionario diseñado es un instrumento válido y fiable para medir autocuidado de los pies en los pacientes diabéticos.

## IV.2 INTRODUCCIÓN

La prevalencia mundial de diabetes aumentará del 2,8% de 2000 al 4,4% en el año 2030, 366 millones de personas se verán afectadas<sup>116</sup>. Las úlceras en los pies, una de las principales complicaciones de la diabetes, se presentan entre el 15% y 25% de los pacientes en algún momento de su vida. Así, las complicaciones relacionadas con el pie diabético suponen una grave carga, debido a su elevada incidencia<sup>2,130,131</sup>.

Los problemas de los pies son muy comunes en la población con DM. Los principales motivos en la consulta podológica son: el dolor, las deformidades y los problemas con el calzado y suelen afectar, por regla general, a mujeres mayores y de mediana edad. Se ha demostrado que no son enfermedades baladíes, pues influyen negativamente en la capacidad funcional y en la calidad de vida de los pacientes que padecen dicha alteración<sup>104,132</sup>.

Las úlceras en el pie diabético y sus complicaciones reducen la calidad de vida relacionada con la salud del paciente (CVRS), tanto en lo referido a la integridad física como a la función psicológica<sup>133</sup>.

Todos estos factores se pueden evitar mediante las adecuadas intervenciones para la prevención y el diagnóstico de alteraciones<sup>134,135</sup>. La educación diabética es una de las intervenciones establecidas en la guía de actuación del documento de consenso internacional sobre manejo del pie diabético<sup>25</sup>. Así, el conocimiento de la enfermedad y sus complicaciones por parte del paciente que lo padece, es uno de los puntos claves en la prevención y el autocuidado.

El desarrollo de instrumentos con resultados informados por los propios pacientes (Patient Reported Outcomes, PRO) constituye una estrategia creciente en los últimos años, sobre todo en el campo de la atención a las enfermedades crónicas. Los PRO son autoinformes del estado de la salud de los pacientes sin mediación de ningún profesional<sup>136</sup> para capturar conceptos relacionados con sus experiencias, cómo sienten o funcionan en relación con su enfermedad o tratamiento<sup>137</sup> y van más allá de la clásica evaluación de la supervivencia, la eficacia clínica tradicional o los eventos adversos. Su uso creciente en los estudios experimentales está proliferando especialmente en los ensayos clínicos con medicamentos, siendo la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) uno de los más extendidos.

Para el conocimiento de los niveles de autocuidado del diabético encontramos algunos cuestionarios que intentan medir este tipo de control por parte del paciente<sup>137,138</sup>, pero específicos sobre el autocuidado del pie, solo unos pocos abordan este tema<sup>106,107,113</sup>.

A pesar de la presencia de múltiples herramientas evaluadoras del estado de autocuidado en pie diabético, existe una alta heterogeneidad entre las mismas. La calidad metodológica de estos instrumentos es de gran variabilidad, lo que limita la comparación o generalización de los resultados<sup>124</sup> debido al sesgo de selección de la muestra; que ha sido por lo general poco representativa, además de que los resultados obtenidos en su análisis no son extrapolables a otros grupos de población<sup>121,139,140</sup>.

De hecho, existe poca información específica, basada en la evidencia científica, a la hora de asesorar sobre el cuidado de los pies diabéticos<sup>127</sup>. Pues, en la actualidad, sólo existen dos directrices específicas para esta población, la publicada por la American Diabetes Association (ADA) y la del Grupo de Trabajo Internacional sobre el pie diabético<sup>25,117</sup>.

En la actualidad, la educación en el cuidado de los pies se dirige, en gran parte, a aquellos pacientes con antecedentes de complicaciones, sobre todo los que presentan aumento de los niveles de HbA1c y los diabéticos de varios años de evolución<sup>118</sup>.

Sin embargo, los pacientes cuyo perfil se califica de bajo riesgo, pueden desarrollar complicaciones con relativa rapidez en ausencia de un buen control glucémico y prácticas de autocuidado<sup>61</sup>.

Además, una gran parte de los estudios se han realizado en prevención del riesgo de úlceras y amputaciones<sup>33,130,134,140</sup>, muy pocos se centran en determinar específicamente el grado de autocuidado en población con diabetes mellitus<sup>61,114,118,141,142</sup>.

El objetivo de este estudio es diseñar y validar un instrumento para la evaluación del autocuidado del pie en pacientes diabéticos, con el fin generar un PRO, adaptado al contexto español.

Los cuestionarios de salud elaborados siguiendo un procedimiento científico son la principal herramienta en la evaluación de los resultados de salud, constituyendo el método más importante desde el punto de vista metodológico para medir los resultados clínicos<sup>143</sup>.

## IV.3 MATERIAL Y MÉTODO

### IV.3.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN

El estudio tuvo dos fases:

- **Primera fase**, se llevó a cabo un estudio piloto. Para ello, el equipo de investigación generó una lista de elementos de una revisión de la literatura y la validación de contenido por un panel de expertos y entrevistas cognitivas en los pacientes diabéticos de pruebas de lectura y comprensión.
- **Segunda fase**, se invitó a los pacientes diabéticos a participar en un estudio transversal para lograr la evaluación psicométrica del instrumento, producido a partir de la primera fase, empleando el cuestionario de salud del ANEXO I.

### IV.3.2 CÁLCULO DEL TAMAÑO MUESTRAL

Para calcular el número de sujetos necesarios para nuestro estudio se realizó previamente en el estudio piloto una recogida inicial de datos de sujetos de la muestra definitiva. En  $n=30$  sujetos de estudio.

Posteriormente se realizó un cálculo del tamaño muestral con software informático Granmo 5.2. obteniendo una muestra de 209 sujetos.

El valor total del cuestionario fue la variable generada utilizada de entre los primeros 30 sujetos, siendo esta de ( $S^2= 9,42$ ).

Se determinó previamente que la precisión o variación, dentro del arco de respuesta debería ser  $\pm 1$ , para un intervalo de confianza del 95% ( $z_{\alpha} = 1,96$ ); siendo el valor obtenido de  $187,17 \approx 189$  sujetos.

$$n = \frac{Z_{\alpha}^2 \cdot \sigma}{e^2}$$

En previsión de posibles pérdidas de sujetos de estudio y/o la negativa a la participación en este, la muestra final de nuestro trabajo es de 209 sujetos. Si bien, previamente se realizó una muestra formada por 30 sujetos para el desarrollo de nuestro estudio piloto, incluidos en la muestra final.

A continuación, se seleccionaron tantos números aleatorios como elementos debían tener las muestras, tanto para la muestra de 30 usuarios (estudio piloto) como para la muestra completa (validación), con la ayuda de ordenador y realizando un muestreo aleatorio simple<sup>82</sup> con el programa SPSS 15.0 para Windows.

## Población de estudio

Con el fin de medir la comprensión y la validez interna del cuestionario, se realizó un estudio piloto con 30 pacientes.

La muestra del estudio piloto se obtuvo de manera aleatoria, mediante un muestreo sistemático identificando al paciente según sexo y edad, de acuerdo con los datos de epidemiología de los que disponemos<sup>116</sup>.

La población diana objeto del estudio fueron mayores de 18 años con diagnóstico de DM atendidas en la UDA, que no presentasen dificultades cognitivas.

## Tipo de estudio

Para el desarrollo de nuestra investigación en fase inicial, se llevó a cabo un **estudio piloto observacional, descriptivo transversal** tomando como muestra pacientes diabéticos que acuden a la Unidad Docente Asistencial de podología de la Universidad de Málaga (UDA).

Así mismo, al tratarse de un estudio multicéntrico se tomaron como muestra pacientes de la policlínica universitaria Alfonso X el Sabio de Madrid, y de una consulta privada de podología en Valencia.

Como **criterios de inclusión** se evaluaron sujetos mayores de 18 años que presenten diabetes mellitus tipo I y II y que una vez informados del estudio a realizar aceptaron participar en él, mediante la firma del consentimiento informado.

Como **criterios de exclusión**, se tuvieron en consideración a aquellos sujetos de estudio que no superasen las entrevistas cognitivas y pruebas de lectura y comprensión.

### IV.3.3 PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

Después de revisar la literatura, fueron seleccionados como marco para la generación de elementos de respuestas por parte del comité de expertos las versiones en español de SF 36<sup>79</sup>, Manchester Foot Pain y Disability Index (MFP-DI)<sup>74</sup>, discapacidad del brazo, del hombro y de la mano<sup>144</sup>, el osteoarthritis Index de la Universidad de Western Ontario y McMaster<sup>145</sup> y la evaluación funcional de Nottingham Footcare (NAFF)<sup>71</sup>.

A los miembros del grupo se les pidió de forma independiente para responder las siguientes preguntas abiertas: “¿Cuáles son las conductas de autocuidado más importantes en los pacientes diabéticos en los pies? ¿Por qué son tan importantes? ¿Por qué crees que otras conductas de autocuidado no son tan importantes como aquellas que ha seleccionado?”.

Después de proponer individualmente los ítems, hubo una reunión entre los integrantes del panel de expertos y el equipo de trabajo, donde consensuó una primera versión del cuestionario, utilizando como base los cuestionarios antes citados y con un criterio de selección de preguntas en las cuales debíamos dar respuesta a cuatro categorías:

- Autocuidados generales del pie en el paciente diabético.
- Tipos de calzado y calcetines utilizados por los pacientes diabéticos.
- Prevención de lesiones en el pie.
- Autocuidados podológicos realizados por el paciente diabético.

Obteniendo una primera versión de 22 ítems mediante la técnica Delphi de consenso de un total de 34 ítems evaluados<sup>146</sup>.

Después de este proceso, se obtuvo una versión preliminar del cuestionario con 22 elementos que se sometió a validación por parte de los pacientes diabéticos a través de entrevistas cognitivas. Un grupo de 30 pacientes diabéticos que regularmente visitan la Clínica de Podología de la Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad de Málaga, fueron invitados a participar en las entrevistas cognitivas con el objetivo de evaluar la facilidad de lectura y la comprensión de los temas propuestos.

A los encuestados se les pidió primero interpretar de manera coherente lo que estaba pidiendo la pregunta. Ellos tenían que recordar la información de que dispongan para hacer un juicio y ajustándolo a la pregunta. Señales verbales y no verbales sobre su percepción de los contenidos de los componentes se tomaron en cuenta para la evaluación de su comprensión.

Después de las entrevistas cognitivas, y tras remodelar o eliminar algunos elementos, por razones de claridad, el cuestionario resultante se presentó en una versión de 20 ítems. Al retirar dos de los ítems que no eran entendidos por los pacientes. Cada uno de ellos con cinco posibles respuestas que representaban la adecuación de la conducta de autocuidado:

- 1 Comportamiento muy deficiente de autocuidado
- 2 Conducta inadecuada de autocuidado
- 3 Comportamiento correcto de autocuidado
- 4 Comportamiento adecuado de autocuidado
- 5 Comportamiento muy adecuado de autocuidado

La figura 2 representa todo el proceso de generación artículo a la versión final.

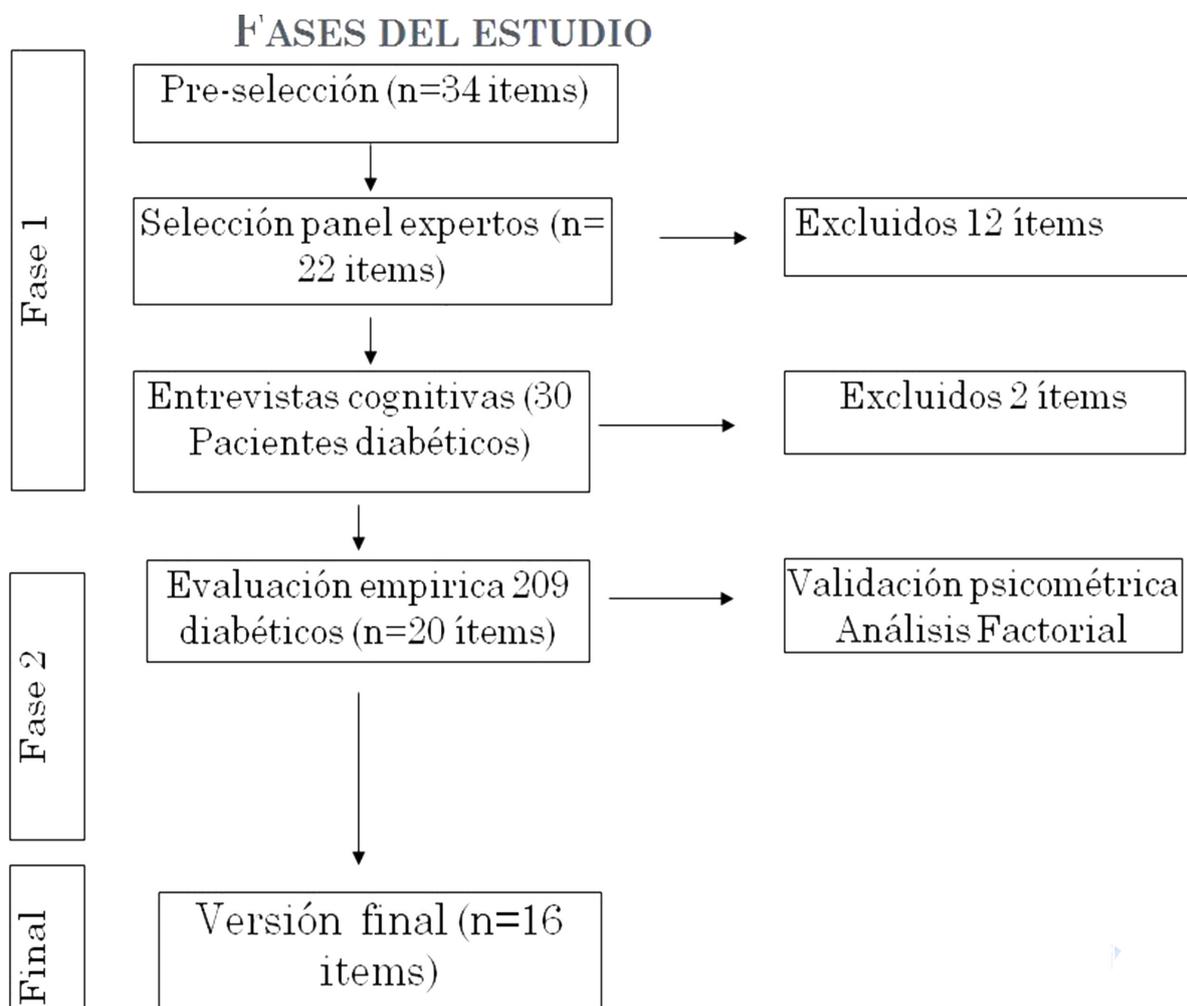


Figura 2. Proceso de elaboración del cuestionario

## IV.4 DESARROLLO DE LA FASE 2 CLINIMETRÍA

### Población diana

Un total de 209 pacientes diabéticos contestaron, después de haber sido informados del estudio y haber firmado el consentimiento informado, rellenando de forma individual y mediante autolectura los 20 ítems de la versión final obtenida durante el estudio piloto, para su utilización la fase 2.

### Tipo de estudio

Se llevó a cabo un **estudio de validación clinimétrica** de corte transversal en la Unidad Docente asistencial de podología de la Universidad de Málaga (España), dos centros privados podología y la unidad de pie diabético de la UDA durante el año 2012.

Los **criterios de inclusión** fueron:

- Estar diagnosticado de DM tipo I o II.
- Ser mayor de edad.
- Haber firmado consentimiento informado.

### Criterios de exclusión:

- No superar los test cognitivos de entrevista previa.

### IV.4.1 PROTOCOLO DE ACTUACIÓN

Finalmente se decidió en una reunión del panel de expertos conformada por dos profesores doctores en podología y dos evaluadores externos, en este caso un podólogo y un enfermero realizar evaluación de los ítems que planteaban dudas que fueron el del calentamiento de los pies y el empleo por parte del paciente de calzado deportivo con el fin de asignar valores de hábito más o menos saludable.

Por último también se homogeneizaron las opciones de respuesta en lo relativo a las frecuencias de realización de los hábitos.

- La validez externa viene definida por los pacientes que acuden a consulta, proveniente de todos los estratos sociales, económicos y culturales.
- La validez interna vendrá dada por el protocolo de derivación a la unidad de pie diabético dependiente de la UDA y por el cumplimiento de los criterios de inclusión, que está basado en la atención en podología a pacientes con diagnóstico de diabetes mellitus.
- Complimentación de cuestionario sobre autocuidado y autoexploración de los pies: será realizada por los propios pacientes previa entrevista personal a fin de verificar que poseen nivel cognitivo adecuado y que cumplen los criterios de inclusión para la recogida de datos.
- Hoja de recogida de datos donde se compilan datos clínicos relativos a aspectos de salud general y podológica.
- Además del cuestionario se solicitó al paciente datos sociodemográficos (sexo, edad, hemoglobina glicosilada media (HbA1c), años de evolución, IMC y nivel de estudios).

#### IV.4.2 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se llevó a cabo el análisis exploratorio de los datos, que incluyó estadísticas descriptivas de la escala de cada dimensión, así como el análisis de la normalidad de los datos mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. Los efectos techo y suelo fueron entre el 1% y 15% se definieron como óptimos<sup>147</sup>.

#### IV.5 MARCO ÉTICO Y LEGAL

El estudio se presentó al Comité Ético de la Universidad de Málaga.

Teniendo en cuenta:

Normas de la Buena Práctica Clínica.

Declaración de Helsinki.

Ley Orgánica de 15/1999 de protección de datos de carácter personal.

Ley 41/2002, de 14 de noviembre, reguladora de la autonomía del paciente.

Se obtendrá un consentimiento informado que firmado por todos los sujetos después de una explicación verbal y escrita del proyecto y de la inocuidad de las pruebas a realizar, mediante el modelo figurante en el ANEXO III CONSENTIMIENTO INFORMADO.

## IV.6 DESCRIPCIÓN DE LAS VARIABLES DE ESTUDIO

Para las variables: nivel de estudios, se midió siguiendo como referencia el cuestionario Manchester<sup>74</sup> asignando la siguiente codificación:

### **Nivel de estudios**

**1 Sin estudios**

**2 Estudios primarios**

**3 Estudios secundarios**

**4 Estudios Universitarios**

La situación ocupacional se clasificó siguiendo las recomendaciones del servicio de endocrinología del hospital universitario Carlos Haya (148), según el siguiente criterio se etiquetó en:

### **Situación ocupacional**

**1: Desempleo**

**2: Trabajo doméstico (no jubilado, ni en solicitud de demanda de empleo)**

**3: Trabajo remunerado con esfuerzo físico intenso**

**4: Trabajo remunerado con esfuerzo físico moderado**

**5: Trabajo remunerado sedentario**

**6: Jubilación**

**7: Baja**

Este primer grupo de variables se corresponde con un tipo de variables nominales cualitativas, a continuación se describe de un modo más pormenorizado cuales son los tipos de variables de estudio.

### IV.6.1 VARIABLES INDEPENDIENTES

NOMBRE	DEFINICIÓN	TIPO VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
EDAD	Tiempo que una persona ha vivido a contar desde que nació	Numérica	Fecha nacimiento (dd/mm/aaaa)
SEXO	Género humano / Conjunto de seres pertenecientes a un mismo sexo	Nominal dicotómica	H=masculino F=femenino
AÑOS EVOLUCIÓN DIABETES MELLITUS	Tiempo transcurrido desde el inicio de la enfermedad	Numérica	Años
CLASIFICACIÓN DE LA DM	En función del inicio de la enfermedad y necesidad de insulina	Escalar	1=DM1 2=DM 2 NID 3=DM 2 ID
GLUCEMIA	Medida de concentración de glucosa en el plasma	Numérica	mg/dl
Niveles de HbA1c	Valor medio de los niveles de glucemia en los últimos meses	Numérica	%
ÍNDICE DE MASA CORPORAL	El índice de masa corporal resulta de la división de la masa en kilogramos entre el cuadrado de la estatura expresada en metros.	Numérica	IMC= masa (Kg) / talla (m) <sup>2</sup>

*Tabla 14 Variables Independientes*

### IV.6.2 VARIABLES DEPENDIENTES

NOMBRE	DEFINICIÓN	TIPO VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN
ÍTEM N° 1	En general, ¿se revisa los pies, usted mismo?	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 2	¿Inspecciona el estado de sus uñas?	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 3	¿Revisa, por sí mismo, la presencia de heridas o el estado de la piel de sus pies?	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado

ÍTEM N° 4	¿Le resulta difícil secarse los pies tras la ducha?	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2 =Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 5	¿Con qué frecuencia se corta o trata las uñas de los pies?	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 6	Para secar los pies...	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 7	Para calentar los pies	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 8	Para tratarse, usted mismo, lesiones de la piel como durezas y callosidades...	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 9	Respecto al calzado de verano, con excesivo calor,...	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 10	Respecto al calzado convencional, antes de usarlo...	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 11	Respecto a los calcetines	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 12	Respecto al calzado nuevo	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado

ÍTEM N° 13	¿Le resulta difícil encontrar zapatos cómodos, debido a sus pies?	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 14	¿Tiene dificultades para encontrar calcetines adecuados debido a sus pies?	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 15	¿Qué grado de importancia le da a la frecuencia del cuidado personal de sus pies?	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado
ÍTEM N° 16	Respecto a las recomendaciones sobre cómo cuidarse uno mismo los pies...	Escalar	1=Comportamiento muy deficiente autocuidado 2=Conducta inadecuada de autocuidado 3=Comportamiento correcto de autocuidado 4=Comportamiento adecuado de autocuidado 5=Comportamiento muy adecuado de autocuidado

*Tabla 15 Variable dependiente*

## IV. 7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LAS VARIABLES

Se llevó a cabo análisis exploratorio de los datos, en el que se incluyeron estadísticos descriptivos de la escala de cada ítem, así como el análisis de normalidad de los datos mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov. En el que se definieron como óptimos los efectos techo y suelo cuando su valor oscila entre el 1% y 15<sup>147</sup>.

La validez interna se evaluó mediante el coeficiente  $\alpha$  de Cronbach. Se consideró como satisfactorio cuando el coeficiente  $\alpha$  de Cronbach es igual o superior 0,7<sup>149</sup>.

Las correlaciones entre ítem y la total de todos los ítem, fueron evaluadas mediante correlaciones de Pearson. Para calcular la fiabilidad test-retest, una submuestra de los pacientes ( $n = 30$ ) completaron el cuestionario dos veces con un intervalo de dos semanas con el fin de examinar la estabilidad de la escala.

El Coeficiente de correlación intraclase (ICC) fue calculado considerando valores iguales o por encima de 0,4 como aceptables<sup>141</sup>. En cuanto al análisis factorial exploratorio (EFA), una muestra de 209 pacientes completaron el cuestionario y su estructura factorial fue extraído utilizando el análisis de componentes principales con rotación no ortogonal (oblimin). El Kaiser-Meyer-Olkin (KMO) y la prueba de esfericidad de Bartlett se utilizaron para evaluar la idoneidad de la muestra para el análisis factorial. Los valores propios superiores a 1 y el gráfico de sedimentación se utilizaron para determinar el número de factores. Factor de cargas iguales o mayores que 0,4 se consideraron apropiado<sup>142</sup>.

La validez de criterio se analizó mediante paramétricas y no paramétricas coeficientes de correlación entre el cuestionario y la hemoglobina glicosilada (HbA1c).

Todos los análisis estadísticos, excepto el análisis factorial confirmatorio se realizaron con el programa SPSS versión 20.0 [IBM SPSS Statistics 19.0.1 [programa]:. SPSS Inc, 2010].

## IV.8 ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS DEL CUESTIONARIO APD-UMA

### IV.8.1 ESTADÍSTICOS DESCRIPTIVOS

La muestra estudiada estuvo compuesta por un total de n 209 pacientes con diabetes mellitus, entre los cuales había 108 mujeres (51,7%) y 101 hombres (48,3%). La media de edad fue de 61,33 años, con una desviación típica de 16,74 años, siendo la edad mínima de 22 años y la máxima de 92 años. En la tabla 16 se muestran los resultados obtenidos para cada una de las variables del estudio, entre las que se encuentran los cuatro factores de riesgo considerados en este trabajo. En relación a la edad, tiempo de evolución de la enfermedad, glucemia, HbA1c e IMC. De los 209 pacientes estudiados, la duración media de la diabetes fue de 13,44 años, la glucemia media fue de 134,43 y la media para el valor de hemoglobina glicosilada media (HbA1c) fue de 7,1.

### Caracterización de la muestra

	Hombres =(101) SD or n(%)	Mujeres(n=108) SD or n(%)	Total (n=209)	P
Edad	57,78 (16,09)	64,66 (16,73)		0,3
Años con diabetes	12,16 (10,23)	14,63 (11,42)		0,101
Glucemia	132,07 (40,30)	136,51 (40,17)		0,470
HbA1c	7,02 (1,19)	7,32 (1,22)		0,167
IMC	27,88 (4,43)	28,03 (5,89)		0,840
Tipo de diabetes				
Tipo I	29 (60,4)	19 (39,6)	48	
Tipo II no insulin- dependiente	41 (43,6)	53 (56,4)	94	0,153
Tipo II insulin- dependiente	31 (46,3)	36 (53,7)	67	
Nivel de estudios				
Mínimos	18 (40,0)	27 (60,0)	45	
Primarios	29 (40,3)	43 (59,7)	72	0,042
Secundarios	28 (53,8)	24 (46,2)	52	
Universitarios	26 (65,0)	14 (35,0)	40	

*Tabla 16 Características de la muestra*

Por sexos, solo hubo diferencias en la edad, que fue mayor en las mujeres y en el nivel de estudios, con mayor presencia de estudios universitarios en hombres (tabla 16).

Como limitación, indicar la pérdida de datos relativos a la glucemia y HbA1c debido a que los sujetos de estudios o no aportaban analítica o no conocían el valor de dicho parámetro

### Correlación de resultados de los ítems

En vista de los resultados estadísticos obtenidos el cuestionario de autocuidados de pie diabético presenta una distribución de las diferentes opciones respuesta de los diferentes ítems de manera uniforme para cada uno de ellos, salvo en los casos de los ítems correspondientes a las cuestiones relativas a hidratación, al auto tratamiento de lesiones en los pies y el que hacía alusión a la facilidad de encontrar calcetines adecuados y el de calentar los pies.

Finalmente el análisis factorial determina tres escalas o dimensiones en lugar de las cuatro iniciales propuestas por el equipo de trabajo que se corresponderían en este caso con autocuidado, autoexploración y calzado, eliminando la opción de calcetines.

Los resultados de fiabilidad para cada uno de los ítems se describen en la tabla 17.

Validez	Alfa de Cronbach si se elimina el elemento
En general, ¿se revisa los pies, usted mismo?	,866
¿Suele inspeccionar usted mismo la zona que queda entre los dedos de los pies?	,871
¿Inspecciona el estado de las uñas?	,863
¿Revisa, por sí mismo, la presencia de heridas o el estado de la piel de sus pies?	,860
¿Le resulta difícil secarse los pies tras la ducha?	,860
¿Con qué frecuencia se corta o trata las uñas de los pies?	,864
Para secar los pies...	,864
¿Con qué frecuencia se hidrata los pies?	,871
Al aplicar crema hidratante	,873
Para calentar los pies...	,864
Para tratarse, usted mismo, lesiones de la piel como durezas y callosidades...	,868
Respecto al calzado de verano, con excesivo calor,...	,863
Respecto al calzado convencional antes de usarlo...	,866
Respecto a los calcetines	,862
Respecto al calzado nuevo	,862
¿Le resulta difícil encontrar zapatos cómodos debido a sus pies?	,866
¿Tiene dificultades para encontrar calcetines adecuados debido a sus pies?	,864
Respecto al calzado deportivo (entendido como zapatillas de deporte para correr)...	,886
¿Qué grado de importancia le da a la frecuencia del cuidado personal de sus pies?	,865
Respecto a las recomendaciones sobre cómo cuidarse uno mismo los pies	,858

*Tabla 17 Validez de los diferentes ítems*

En cuanto a la validez de los diferentes ítems se observó que el alfa de Cronbach era de 0,8 el correspondiente a un elevado nivel de fiabilidad, para los correspondientes ítems.

Observamos que al realizar la estadística para la validez de los resultados de los ítems del cuestionario al reducir el número de ítems aumenta su  $\alpha$  de Cronbach. E incluso vimos que al eliminar cuatro de los ítems su fiabilidad era aún mayor, al presentar un  $\alpha$  de Cronbach próximo a 1.

Evidentemente, cuanto mayor es la magnitud del coeficiente de correlación entre los ítems más elevada será la confiabilidad de la escala, como vemos reflejado en la tabla 18.

*Resultados descriptivos y fiabilidad re-test para cada ítem*

	Significación SD	Correlación ítem corregidos	Total	Alfa de Cronbach si elimina elemento
En general, ¿se revisa los pies, usted mismo?	3,31 (1,27)	0,367		0,891
¿Inspecciona el estado de las uñas?	3 (1,39)	0,515		0,887
¿Revisa, por sí mismo, la presencia de heridas o el estado de la piel de sus pies?	2,96 (1,5)	0,553		0,885
¿Le resulta difícil secarse los pies tras la ducha?	2,44 (1,59)	0,632		0,882
¿Con qué frecuencia se corta o trata las uñas de los pies?	2,37 (1,22)	0,557		0,885
Para secar los pies...	2,92 (1,24)	0,531		0,886
Para calentar los pies...	2,55 (1,77)	0,543		0,886
Para tratarse, usted mismo, lesiones de la piel como durezas y callosidades...	2,69 (1,77)	0,382		0,893
Respecto al calzado de verano, con excesivo calor,...	2,71 (1,28)	0,609		0,883
Respecto al calzado convencional antes de usarlo...	2,86 (1,24)	0,504		0,887
Respecto a los calcetines	2,89 (1,42)	0,578		0,884
Respecto al calzado nuevo	2,35 (1,59)	0,635		0,882
¿Le resulta difícil encontrar zapatos cómodos debido a sus pies?	2,31 (1,5)	0,541		0,886
¿Tiene dificultades para encontrar calcetines adecuados debido a sus pies?	2,21 (1,66)	0,589		0,884
¿Qué grado de importancia le da a la frecuencia del cuidado personal de sus pies?	2,87 (1,37)	0,666		0,881
Respecto a las recomendaciones sobre cómo cuidarse uno mismo los pies	2,78 (1,55)	0,651		0,881

*Tabla 18 Resultados descriptivos y fiabilidad re test ítem*

Los ítem que mayor correlación presentan son aquellos referentes a la importancia sobre el cuidado de los pies cuyo coeficiente de correlación es de 0,66 y con un grado de significación de 1,37 así como para el haber recibido información sobre cómo cuidarse los pies con un coeficiente de correlación de 0,65 y cuyo nivel de significación fue de 1,55 .

En lo relativo a la debilidades de los datos obtenidos destacar por ejemplo el ítem referente a la frecuencia de corte de las uñas con un nivel de significación de 1,77 y un coeficiente de correlación de 0,3. El resto de modelos de regresión lineal figuran en el ANEXO IV, junto con los ítems descartados.

**Análisis de fiabilidad**

El alfa de Cronbach fue de 0,89 después de la eliminación de cuatro artículos por su baja fiabilidad. Correlaciones inter-elementos obtuvieron un valor medio de 0,34 (rango: 0,06 a 0,74). En la tabla 19 se describe la distribución de la puntuación y las correlaciones ítem-total.



	Componente		
	1	2	3
En general, ¿se revisa los pies usted mismo?	,898		
¿Revisa, por sí mismo, la presencia de heridas o el estado de la piel de sus pies?	,850		
¿Inspecciona el estado de sus uñas?	,821		
¿Qué grado de importancia le da a la frecuencia del cuidado personal de sus pies?	,618		
Respecto a las recomendaciones sobre cómo cuidarse uno mismo los pies...	,504		
Para tratarse, usted mismo, lesiones de la piel como durezas y callosidades...	,464		
Para secar los pies...			
¿Le resulta difícil encontrar zapatos cómodos, debido a sus pies?		,836	
¿Con qué frecuencia se corta o trata las uñas de los pies?		,835	
¿Le resulta difícil secarse los pies tras la ducha?		,802	
¿Tiene dificultades para encontrar calcetines adecuados debido a sus pies?		,768	
Respecto al calzado convencional, antes de usarlo...			,890
Respecto a los calcetines			,774
Respecto al calzado nuevo			,632
Respecto al calzado de verano, con excesivo calor,...			,549
Para calentar los pies...			,524

*Tabla 20 Matriz de correlación interelemento*

La matriz de correlaciones interelementos se detallan en la tabla 20 en la que realizamos una subdivisión entre diferentes subescalas dentro del cuestionario que se corresponden de la siguiente manera:

- Subescala 1 Autocuidado
- Subescala 2 Autoexploración
- Subescala 3 Calzado y calcetines

En los que se observan ítems con un nivel de correlación superior en el nivel de subescala 2 de autoexploración donde los ítems referentes al secado de los pies o corte de uñas, tiene valores próximos a 1.

Como debilidades en el nivel de subescala 3 presentan valores más alejados a 1 en cuanto a nivel de correlación se refiere, por ejemplo en el ítem referente a los utensilios empleados para calentar los pies.

### IV.8.2 ANÁLISIS DE REGRESIÓN MÚLTIPLE

Observamos que el nivel de significación presenta un valor  $p < 0.005$  para los ítems. Es el adecuado según el modelo de regresión tal como muestra la tabla 21.

Modelo	ANOVA					
	Suma de cuadros	gl	Media Cuadrática	F	Sig	
1	Regresión	3490,477	5	698,095	3,478	,006
	Residual	24088,349	120	200,736		
	Total	27578,825	125			

Tabla 21 Análisis de regresión ANOVA

En el gráfico 1 observamos correlación lineal entre suceso esperado y el suceso observado en lo relativo al total de las opciones de respuesta del cuestionario APD-UMA. Dicha relación lineal se supone perfecta.

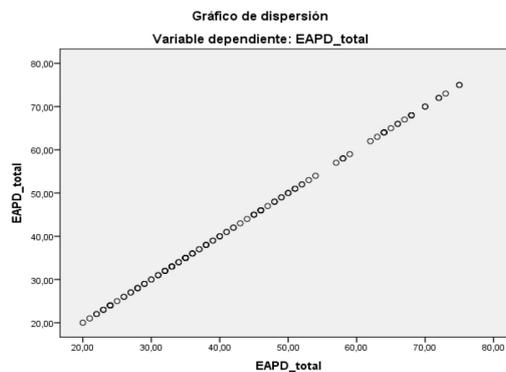


Gráfico 1 Modelo de regresión lineal análisis regresión múltiple

### IV.8.3 ANÁLISIS FACTORIAL

De los 209 pacientes que completaron el cuestionario y una vez analizado, utilizando el análisis de componentes principales con rotación no ortogonal (oblimin) se encontró que:

El Kaiser-Meyer-Olkin fue de 0,89, y la prueba de esfericidad de Bartlett fue significativa ( $P < 0,001$ ), lo que nos indica la adecuación de muestreo. La solución rotada muestra una estructura de tres factores para el cuestionario que representa conjuntamente el 60,88% de la varianza observada. La validez de criterio. (Tabla 22)

Valor próximo a 0,9 de nivel de significación de correlación de variables.

#### KMO y prueba de Barlett

Media de adecuación muestral de Kaiser-Meyer-Olkin		,895
	Chi-cuadrado aproximado	1596,738
Prueba de esfericidad de Barlett	gl	120
	Sig	,000

*Tabla 22 TEST KMO*

Finalmente, cuando se relacionaban con variables tales como el tipo de diabetes o los niveles de hemoglobina glicosilada media entre los que se han estimado los valores perdidos Tau\_b de Kendall Rho de Spearman como alternativa a Pearson, como se muestran en la tabla 23.

			Correlaciones	
			Hemoglobina	EAPD_total
		Coeficiente de correlación	1,000	-,152
	Hemoglobina	Sig. (bilateral)	.	,014
Tau_B de Kendall		N	126	126
	EAPD_total	Sig. (bilateral)	,014	.
		N	126	209
		Coeficiente de correlación	1,000	-,226
	Hemoglobina	Sig. (bilateral)	.	,011
Rho de Sperman		N	126	126
		Coeficiente de correlación	-,226	1,000
	EAPD_total	Sig. (bilateral)	,011	.
		N	126	209

*Tabla 23 Significación estadística de relación de variables*

La correlación entre las puntuaciones del cuestionario y de HbA1c fue significativa e inversa, pero con valores discretos ( $r = -0,15$ ,  $p = 0,014$ ).

La validez de criterio se analizó mediante paramétricas y no paramétricas coeficientes de correlación entre el cuestionario y la hemoglobina glicosilada (HbA1c).

**Variables de resultados**

	Variable resultado	de N° de valores perdidos reemplazados	Números de casos de los valores no perdidos		N° de casos válidos
			Primero	Último	
1	HbA1c-reemp	76	1	209	202

*Tabla 24 Reemplazo de valores perdidos*

Cabe destacar que existe relación inversa entre el porcentaje de HbA1c y la puntuación obtenida en el test.

## IV.9 DISCUSIÓN

Los estudios realizados para conocer el nivel de autocuidados del pie en el paciente diabético, hasta el momento, han ofrecido resultados diversos, con una amplia disparidad en cuanto a la calidad metodológica; por tanto, permanecen grandes incógnitas en este terreno<sup>25,28,33,34</sup>.

Por ello, el objetivo de este estudio era construir y validar un instrumento de evaluación de los niveles de autocuidados del pie en los pacientes diabéticos adaptado a las características de nuestro entorno y utilizable en versión autoadministrada, en el formato más reducido posible.

La dificultad principal estriba en que muchos de los instrumentos usados se basan en cuestionarios desarrollados para medir el riesgo de ulceración, en los cuales la percepción del autocuidado está muy poco evaluada<sup>71,113</sup>.

Nos hemos basado en dos cuestionarios para medir las heridas del pie diabético<sup>106,107</sup>.

Sin embargo, el enfoque del presente estudio fue desarrollar una escala que contuviese los tres comportamientos más importantes relacionados con el autocuidado del pie en el paciente diabético: el conocimiento de los cuidados higiénicos del pie para evitar futuros problemas<sup>33,61,113,114,116</sup>, el uso adecuado de calzado<sup>150</sup> y calcetines y el autocuidado, a nivel podológico<sup>71,107,113</sup>.

El cuestionario definitivo mostró tener una excelente validez interna global ( $\alpha=0,89$ ), considerándolo de medición excelente<sup>151</sup>. El análisis factorial exploratorio indicó que la estructura de tres factores del conjunto del cuestionario podría representar el 60,88% de la varianza total observada.

El proceso de validación se ha desarrollado siguiendo las recomendaciones vigentes en investigación, utilizando como método el proceso de elaboración de cuestionarios de salud mediante la técnica panel de expertos haciendo una adaptación de una escala Likert para la medición de los ítems de los distintos dominios<sup>149</sup>.

Analizando los resultados de puntuación del total de los cuestionarios, destaca que el hábito relacionado con el conocimiento y recepción de información acerca de la enfermedad presentaba una puntuación significativamente elevada si tenemos en cuenta que a pesar de dicho fenómeno, cuando se relacionaba con parámetros relativos como por ejemplo a la presencia de un elevado nivel de glucemia o una HbA1c elevada, podría ser compatible con la presencia de complicaciones en tanto en cuanto el valor elevado de ambos parámetros puede ser indicativo de un deficiente grado de control metabólico de la enfermedad.

Al comparar nuestros resultados con los de otros cuestionarios de salud similares, observamos que los resultados son parecidos al igual que si se cotejan respecto de otros estudios en los que se haya observado el suceso del autocuidado de los pies respecto de la presencia de complicaciones de pie diabético como puede ser la presencia de úlceras o bien en relación a la presencia de amputaciones, sobre todo en aquellos estudios en los que se trataba de medir la eficacia de programas educativos.

Por otro lado, cuando nos referimos a resultados de ítems del test con baja puntuación encontramos los relativos a, por ejemplo, revisar los pies para valorar la presencia de úlceras en el que observamos una puntuación anormalmente baja; así como en el de hidratación o para calentar los pies, como así mismo sucedía con el del calzado deportivo.

En segundo lugar se trató, mediante los resultados del cuestionario, el estado de autocuidado del paciente y la práctica de buenos hábitos y si éstos se demuestran eficaces para prevenir las complicaciones derivadas del pie diabético. Lo cual podría ser en un futuro motivo de investigación en un estudio multicéntrico de mayor calado.

Así mismo existía tendencia a responder a las opciones que son con mayor puntuación, aún bajo sospecha evidente de que su comportamiento no era acorde al de las respuestas, en vista de los signos que presentaba como era el caso de la presencia de lesiones en piel y uñas, tales como la xerosis.

Se dieron dos fenómenos. El primero consistía en que aquellos pacientes que estaban muy concienciados con el cuidado de sus pies, algunas preguntas no las respondían. Por ejemplo, una que hacía referencia al empleo de una lima suave para tratar las hiperqueratosis en casa, no fue respondida por uno de los sujetos de estudio porque deducía que dicha conducta podía resultar peligrosa. Y en el caso de un paciente amputado, la pregunta de la revisión de las uñas o el secado entre los dedos resultó improcedente. Por lo que no sería genérica para todo paciente diabético.

En cuanto a la pregunta relativa a la revisión de heridas, algunos pacientes interpretaron que se trata de presencia de lesión con solución de continuidad, no valorando que la existencia de una callosidad puede ser considerada como herida. La primera pregunta en los pacientes con nivel sociocultural bajo se interpretó como la revisión de los pies por parte de un profesional, por lo que la redacción debería ser más concisa, para aludir a la realización por parte del propio paciente.

Se dio el caso de que algunos pacientes no realizaban hidratación de los pies con cremas, siendo improcedente la pregunta relativa a las zonas de hidratación, como es el ejemplo de si se realiza entre los dedos.

Otra cuestión que planteó problemática fue la del calzado deportivo, pues muchos de los pacientes tenían un modo de vida sedentario y al no realizar actividad física, la posibilidad de que escogiesen la opción de utilizarlo solo para hacer deporte quedaba excluida.

También planteó problemática fue la pregunta que hacía mención al secado con toalla. Los sujetos de estudio presentaban dificultades de decisión para la opción de respuesta, en cuanto a si empleaban para todo el pie o sólo para la planta. Así como si la toalla era para todo el cuerpo o sólo se empleaba para los pies. O si solo secaban la planta pero no entre los dedos, aún siendo la toalla sólo para los pies.

La pregunta relativa al calentamiento de los pies planteaba dudas, dado que algunos pacientes no presentaban, frialdad de miembros, ya que podrían ser neuropáticos donde predomina la sensación de calor o bien empleaban métodos no descritos entre las diferentes opciones de respuesta, por lo que hubo de ser ajustada en este estudio piloto.

Así mismo sería importante en las opciones de respuesta de chanclas o sandalias especificar solamente una de las dos, pues, algunos pacientes empleaban solamente una de las dos opciones.

El ítem referente al calzado deportivo, al tratarse de personas de avanzada edad en su mayoría, planteó una redefinición, ya que el hábito del ejercicio no está muy arraigado en la mayoría de la población al tratarse de personas de la tercera edad.

La cuestión relativa a la hidratación también planteó algún problema, pues algunos de los pacientes no realizaban la acción tal como venía descrita en las opciones de repuesta, como por ejemplo en el caso de un paciente que sólo lo realizaba en las piernas al padecer insuficiencia venosa.

Mención especial merecen las dudas semánticas que algunas expresiones a la hora de la redacción de las preguntas presentaron como, por ejemplo, cuanto nos referimos a entre o sobre los dedos a la hora de hacer referencia a las zonas de hidratación, que en ocasiones ha planteado dudas para los pacientes. Así como la expresión "cuidar las uñas", que se interpreta como cortar las mismas; o bien el tratamiento de callosidades que se interpreta como la realización del protocolo de quiropodia, en lugar de un hábito de cuidado rutinario en casa, en especial por aquellos pacientes que presentan dificultades de movilidad.

Para ser exactos, el aspecto que hace referencia a la hidratación planteaba a aquellos pacientes que no la realizaban la necesidad de dejar en blanco la pregunta siguiente, relativa a la localización de la hidratación.

También destacar la importancia, repetimos, de la expresión "frecuencia de revisión de los pies", que es interpretada por los pacientes como aquella que es realizada por un profesional sobre el estado de los mismos, y no como pretendemos con nuestro trabajo, del autocuidado realizado por parte del propio paciente.

En uno de los casos, se dio la circunstancia de que la opción de respuesta de la pregunta que hacía referencia a cómo tratarse las lesiones de los pies como durezas, un sujeto interpretó que debía contestar con cuchilla y con crema al identificar el protocolo de quiropodia que le realizaba su podólogo como tal.

Finalmente, se dio el caso de un sujeto de estudio en el que por su avanzada edad y al estar a cargo de un cuidador, nos percatamos de que las opciones de respuesta como por ejemplo las relativas a la inspección entre los dedos o el secado entre los mismos, si que eran realizados, pero a cargo del cuidador y no por parte del paciente, por lo que no respondía exactamente a un patrón de autocuidado como tal, siendo este un aspecto a tener en cuenta como limitación de la presente tesis.

Por lo que hubo de plantearse la reducción del número ítems de los distintos dominios y la remodelación en la redacción de las preguntas, intercalando el orden de las respuestas en lo relativo a su valor de la escala Likert, con motivo de evitar sesgos, es decir no estar colocadas por orden descendente de puntuación de la escala, es decir A=5; B=4... si no que se colocó el orden aleatoriamente.

También se preparó una versión del cuestionario para su realización por internet, pero se consideró que no sería muy fidedigna, pues según la bibliografía consultada, la mayoría de estudios concluyen en que en función de la condición socioeconómica y nivel cultural del paciente se obtienen diferentes resultados, amén de que los datos de epidemiología describen que la población con DM 2 NID son personas mayores en muchos casos de 60 años y no están familiarizadas con las herramientas informáticas, o al menos no en tanta proporción como lo pueden estar las de otra edad menor.

Se dio el caso de que muchos de los pacientes no podían realizar el cuestionario debido al déficit visual que presentaban. También se dio la circunstancia de que algunos, los muy mayores, presentaban dificultades para su comprensión y por último, también un paciente analfabeto hubo de ser asistido para poder realizar el mismo, constituyendo por tanto una fuente de limitación el hecho de que la herramienta en un inicio debiese ser reducida.

Motivo por el cual se procedió a diseñar, para que visualmente fuese más fácil a ojos del paciente y poder realizar la cumplimentación del mismo.

Los resultados generales del cuestionario indican que los pacientes valoran sus autocuidados como buenos, con una media de 2,70 puntos siendo en la pregunta "En general, ¿se revisa los pies, usted mismo?" en la que la puntuación es más alta con 3,31, lo que es importante ya que está comprobado que la revisión del pie por el propio paciente, es un elemento esencial en la prevención de úlceras y está ampliamente descrita en la práctica clínica<sup>152</sup>. Estos datos también coinciden con lo encuestado por Gallardo en 2010 donde el 70% de los pacientes diabéticos respondieron adecuadamente a preguntas sobre los autocuidados de sus pies<sup>153</sup>.

Por el contrario, en las dos únicas preguntas donde el paciente se siente menos seguro son las relacionadas con la adquisición del calzado y los calcetines, con una puntuación media de 2,31 y 2,21 respectivamente. Son datos que revelan que la educación diabetológica es adecuada como indican otros estudios<sup>154</sup>, pero tienen dificultad en aplicar esos conocimientos a la vida cotidiana por no encontrar lo que se le ha recomendado. Aunque estos datos debemos analizarlos con cautela ya que los sujetos de nuestro estudio, en su mayoría, han sido pacientes sin amputaciones. Lo que puede indicar que sus conocimientos en educación diabetológica es adecuada con respecto a los amputados, donde se ha mostrado que la educación influye en la disminución de las amputaciones<sup>155</sup>.

En muchos casos, el resultado del resto de preguntas difieren con otros estudios realizados sobre cuidados en el pie diabéticos, como es la técnica correcta para cortarse las uñas, donde Gondal muestra que el 52% de su estudio no conocían dicha técnica<sup>156</sup> o Khamesh con un 62%<sup>157</sup>, aunque estos estudios pueden verse condicionados por las diferencias culturales.

Este cuestionario deberá de ser evaluado en pacientes diabéticos con amputación para ver su respuestas. Por lo que actualmente solo podrá ser usado en pacientes sin patologías graves del pie. Otra de las limitaciones es la posibilidad, debido a que muchos de los paciente presentan una edad avanzada, de que dichos diabéticos tengan un cuidador que realice dichos cuidados, esto se solucionó evaluando al cuidador, que también podía realizar dichos cuidados.

## IV. 10 CONCLUSIONES

El cuestionario APD-UMA es una herramienta válida y fiable que valora de manera exclusiva el autocuidado del pie en pacientes diabéticos.

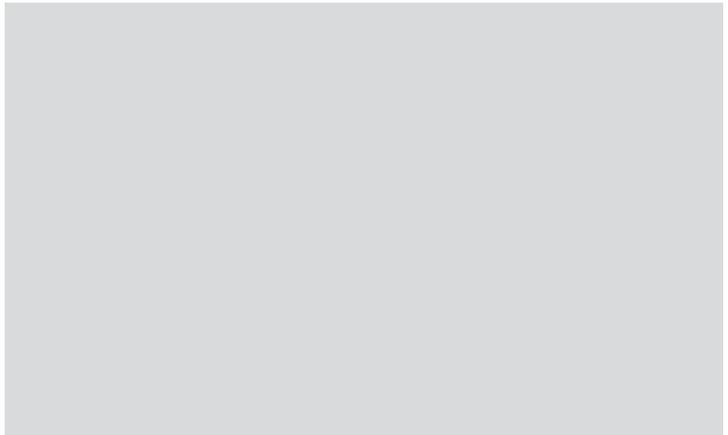
Se observa que en los pacientes con niveles más bajos de cuidados, se presentan unos niveles de HbA1c más altos, motivo por el cual se concluye que el descontrol metabólico tiene influencia en la calidad de vida de los pacientes, pues los elevados niveles de HbA1c influyen en el desarrollo de complicaciones de pie diabético. Y las complicaciones de pie diabético merman la calidad de vida del paciente.





# CAPÍTULO V

## Discusión Final





## V.1 INFLUENCIA DE LOS HÁBITOS DE SALUD EN EL PIE DIABÉTICO

Durante el desarrollo de nuestra investigación hemos visto en primer lugar los riesgos que se derivan de la complicación de pie diabético y como la comunidad científica a través del documento de consenso internacional de pie diabético ha tratado de dar respuesta a la complejidad de dicho problema<sup>25</sup>.

En primer lugar nos encontramos que a pesar del desarrollo de planes encaminados hacia la mejora de cumplimiento de las recomendaciones estas no se realizan por parte de los pacientes, tal como se recogía la declaración de Sant Vincent<sup>12</sup>.

## V.2 INFLUENCIA DEL PIE DIABÉTICO EN LA CVRS

Pudiendo derivar en última instancia en complicaciones como la amputación y como ésta tiene influencia para la calidad de vida, siendo descrita por autores como Larsson y Apelqvist<sup>158</sup>, de un modo genérico.

Mediante un estudio de evaluación con cuestionario de salud, también fue evaluada por Gandek en su estudio de validación del cuestionario SF 12<sup>42</sup>. Por otro lado, dichas complicaciones relacionadas con úlceras o amputación tienen según los estudios de Gandek y García Morales y Lázaro Martínez<sup>42,43</sup> un coste económico y además estos últimos autores afirman también que la CVRS en dichos individuos es menor que en la población general.

En la misma línea, los resultados de la investigación de Ribu et al<sup>54</sup> hallaron una relación inversamente proporcional en cuanto a CVRS se refiere y DM. Es decir, cuanto mayor es el tiempo de evolución de la enfermedad, menor será la calidad de vida.

En cuanto al coste económico del desarrollo de complicaciones de DM, Ragnarson Tennvall<sup>49</sup> cifró el coste de una úlcera infectada en 17.500 dólares, sin estar incluida en esa cifra los costes indirectos derivados de la pérdida de productividad de los pacientes que lo padecen.

Otros autores como Vileikyte, en su estudio de validación de un instrumento para la neuropatía indican que dicha influencia en la calidad de vida lo hace, sobre todo, en la movilidad del paciente tras la cicatrización de una úlcera<sup>48</sup>.

Concretando aún más que sus predecesores en cuanto CVRS se refiere, Ragnarson Tennvall y Apelqvist en 2000<sup>49</sup> afirman que haber sufrido una amputación mayor y sufrir una úlcera de pie diabético, junto con otras complicaciones relacionadas con la diabetes son las variables que más influyen en el resultado negativo.

En cuanto al grado de control metabólico de la enfermedad de base la DM, tanto para García Morales<sup>43</sup> sobre el riesgo de padecer úlcera como para Ribu<sup>54</sup>, sobre la disminución CVRS, asociaron que valores de HbA1c por encima de 7% constituyen un importante riesgo a la hora de la presentación de pie diabético.

En esta misma línea, el estudio de Ramón Cabot<sup>3</sup> han demostrado la efectividad en relación a los hábitos de salud general. Por ejemplo, el óptimo control metabólico, el abandono del tabaco, la actividad física, el control de la tensión arterial y el colesterol, son fundamentales para evitar posibles complicaciones como la neuropatía asociadas a pie diabético.

En relación al autodiagnóstico de la diabetes, pie de riesgo y las complicaciones que se derivan de pie diabético, se ha evaluado en la revisión sistemática de Valk<sup>2</sup>. Sin embargo, dichos estudios carecen de fiabilidad y reproductibilidad, al presentar alto grado de sesgo, debido al tamaño de las muestras seleccionadas, que es poco representativo.

Si bien se han realizado ensayos clínicos o metaanálisis como es el caso de Kazue, Gary y Norris<sup>57-59</sup> para prevenir la aparición de úlceras o amputaciones derivadas de un inadecuado control o bien mediante la evaluación del riesgo de la úlcera y la orientación motivacional para reforzar conductas de autocuidado de los pies, como postuló Gabbay<sup>60</sup>.

## V. 3 CUESTIONARIOS DE SALUD EMPLEADOS PARA EVALUAR LOS HÁBITOS DE SALUD GENERAL

Muchos de los estudios de los que mencionamos se han llevado a cabo mediante el empleo de diversas herramientas o cuestionarios de salud, que pueden ser genéricos para calidad de vida como el SF-36, descrito por Alonso<sup>98</sup> o bien a nivel de los pies.

Y en lo relativo a cuestionarios específicos del pie, nos encontramos por ejemplo el Nottighan Assessment of Functional Footcare (NAFF) descrito por Lincoln para autocuidado de pie diabético<sup>71</sup> o sobre el estado de salud del pie Foot Health Status Questionnaire (FHSQ)<sup>72,101</sup> en el caso de Bennet.

En cuanto al cuestionario de salud SF 36 ha demostrado utilidad para evaluar población general y subgrupos concretos, como ha estudiado Ware<sup>88</sup> para comparar enfermedades. Como vimos, aunque algunos de los autores como Ragnarson Tennvall y Apelqvist<sup>49</sup> que han investigado en pie diabético ha relacionado dicha complicación con la CVRS, no se ha adaptado una herramienta específica que relacione entre ambos. Se han centrado mayoritariamente en el desarrollo de úlceras o amputaciones, como ha sido el caso del cuestionario DFS desarrollado por Abetz<sup>107</sup>.

Por otro lado, el instrumento de medida de estado de salud por excelencia, suele ser este referente que ha sido empleado en múltiples estudios de diferentes disciplinas desde la supervivencia en patología coronaria como es el caso de Failde<sup>(94)</sup> o el estudio del asma en el caso de Espinosa de los Monteros<sup>95</sup> o la patología renal del trasplantado de Gómez-Besteiro<sup>96</sup>.

## V.4 CUESTIONARIOS DE SALUD EMPLEADOS PARA LOS HÁBITOS DE SALUD DEL PIE

En el caso concreto de la patología del pie el cuestionario FHSQ es una herramienta de CVRS específica. Éste, diseñado por el podólogo australiano Paul Bennett<sup>101,102</sup> ha sido validado en diferentes enfermedades del pie, por ejemplo, en enfermedades cutáneas, neurológicas y músculo-esqueléticas. También se ha utilizado para determinar la eficacia de las ortesis para los pies, por autores como Landorf, Ferreira y Sirera<sup>78,103</sup>. Pero en la mayoría de los casos se ha centrado en, como decíamos, la patología osteoarticular como es el caso de Sirera<sup>78</sup>. Por lo que no se puede extrapolar a los hábitos de salud del pie diabético en general, si no como una parte en particular, si bien ha sido empleado para el desarrollo de nuestra investigación debido a la sencillez de la herramienta y a que ha sido aceptado por la comunidad científica como válido para realizar mediciones de parámetros relacionados con la salud del pie.

Otro de los cuestionarios empleados en patología del pie es el Cuestionario de Dolor de pies e índice de discapacidad de Manchester. El Manchester foot Pain and Disability Index MFPDI es, en este caso, una herramienta de calidad de vida específica y genérica como lo es SF-36 en relación a la salud general y así ha sido aplicado al pie, junto con el Foot Posture Index, con el fin de cuantificar el impacto del dolor. Así lo hizo el griego Kaoulla<sup>74</sup> que, como decimos, en lugar de centrarse en los hábitos de salud que tengan influencia con la diabetes lo hace evaluando el dolor, mediante un estudio de adaptación transcultural.

Si continuamos con las herramientas específicas del pie en el cuestionario basado en los resultados del paciente de pie y tobillo de la sociedad japonesa de cirugía del pie de Niki<sup>104,105</sup> los pacientes son evaluados desde una perspectiva multidimensional midiendo aspectos de la capacidad, resultante de la alteración de la función psicológica que puede llevar a problemas, que pueden ser un impedimento para las actividades sociales.

Como consecuencia de su extensión, lo convierte en una herramienta de difícil aplicación pues está compuesto de siete páginas, lo que en la práctica, lo convierte en un elemento muy poco funcional, con más de 40 preguntas y múltiples opciones de respuesta.

## V.5 CUESTIONARIOS DE SALUD EMPLEADOS PARA HÁBITOS DE SALUD EN PIE DIABÉTICO

Continuando con los cuestionarios que han estudiado fenómenos relacionados con pie diabético y calidad de vida, principalmente se han centrado en la influencia del desarrollo de úlceras, como es el caso del la escala de úlcera de pie diabético DFS desarrollada por Abetz y más adelante en una versión reducida por Bann<sup>106,107</sup>. Se trata de un instrumento específico que evalúa el impacto de las úlceras del pie y sus tratamientos sobre la calidad de vida en la personas con diabetes.

Siendo similar al cuestionario de CRVS SF 36 pues tuvo como Gold Standard escala SF-36 de CRVS, si bien es un cuestionario muy extenso que se compone de 58 ítems que miden 11 dominios, de ahí el que se presentase la versión reducida de Bann y cuyos resultados estadísticos mostraban alfa de Cronbach por encima de 0,70 en la mayoría de los dominios<sup>108</sup>.

En la misma línea, la Universidad de Michigan desarrolló una herramienta parecida a la anterior<sup>108</sup> Diabetes Empowerment Scale-Short Form (DES-SF) VERSIÓN EN ESPAÑOL que, al igual que en los anteriores, presentaba opciones de respuesta de escala Likert lo que los hacía relativamente sencillos de cumplimentar, pero a diferencia de en los anteriores, el número de preguntas era mucho más reducido y en este caso traducido al español.

Continuando con los cuestionarios que se han empleado en el pie, pero que eran de salud general y a los que se les ha prestado atención a la salud del pie nos encontramos con Euroqol 5-D, cuestionario específico de calidad de vida para mediciones en pacientes con neuropatía desarrollado en Brasil<sup>109</sup> por Da Franca. Aunque, inicialmente, lo fue para evaluar el estado de salud general en el Reino Unido y los Estados Unidos y cuyo objetivo es medir el impacto que producen las úlceras como complicación del pie diabético en aquellos pacientes que presentan lesión y neuropatía. Conlleva que sus resultados solamente sean útiles para aquellos pacientes que presenten ambos signos y cuya relación es con la CVRS por lo que sus resultados han sido comparados en lo relativo a validez interna y coeficiente de relación interclase con el cuestionario de salud general relacionado con el cuestionario SF-36.

Otro de los cuestionarios a nivel de pie es la adaptación del cuestionario Manchester en su versión al italiano por Marinozzi<sup>110</sup>, cuestionario Manchester Oxford.

Se trata de un cuestionario específico de calidad de vida para el pie en pacientes afectos de hallux valgus, compuesto de 16 ítems que se encarga de medir en dolor (en cinco puntos), la interacción social (en cuatro puntos) y el estado de la marcha (en siete puntos) de igual modo que el SF 36, lo cual hace que no sea extrapolable a hábitos que estén relacionados con las complicaciones de pie diabético.

Se han realizado comparaciones entre sí de aquellas herramientas de medición de calidad de vida que se aplican en diabéticos a fin de establecer su sensibilidad por parte de Kontodimopoulos<sup>111</sup>. En concretó, la comparación de la sensibilidad de los cuestionarios EQ-5D desarrollado por Brooks<sup>112</sup>, SF6D una versión reducida de los cuestionario SF y 15 D que se trata de un cuestionario genérico con 15 dimensiones desarrollado por Sintonen<sup>34</sup> a fin de valorar, como dijimos con anterioridad, si la CVRS se ve influida por la presencia de DM, que como postulaban algunos autores así era.

## V. 6 CUESTIONARIOS DE SALUD PARA AUTOCUIDADO DE PIE DIABÉTICO

Las herramientas de salud que más han aportado al desarrollo de la presente tesis han sido el cuestionario Nottingham de Evaluación de cuidado funcional de los pies NAFF desarrollado por Lincoln<sup>71</sup> y el de escala de comportamiento y autocuidado de pie diabético DFSBS Diabetes Foot Self-care Behavior Scale, de Chin<sup>113</sup>.

Dado que son aquellas más específicas que han cubierto la demanda deficitaria en cuanto a metodología en autocuidados se refiere.

El cuestionario Nottingham de evaluación de cuidado funcional de los pies (NAFF) Nottingham Assessment of Functional Footcare, se trata de una medida validada para medir el comportamiento cuidado de los pies. Se utiliza principalmente como alternativa en aquellos estudios diseñados para evaluar las intervenciones educativas. Se deben atribuir cierta cautela a los resultados observados para este cuestionario, ya que, se desarrolló en un estudio aleatorio. También hay que señalar que la validez del NAFF era apenas adecuada<sup>114</sup>.

## V.7 CALIDAD DE LOS ESTUDIOS DE AUTOCUIDADO REALIZADOS PIE DIABÉTICO

Los resultados de la revisión sistemática de Vermeire<sup>1</sup> referente a ensayos clínicos aleatorizados para la prevención de úlceras y el cumplimiento de las recomendaciones del tratamiento, presenta alto grado de deficiencia metodológica, debido al sesgo de selección de la muestra; que es poco representativa, además de que los resultados obtenidos en su análisis no eran extrapolables a otros grupos de población.

Aunque se pone gran énfasis en la educación, en la prevención y el cuidado de los pies, no se ha conseguido demostrar de un modo claro la eficacia de la educación en la reducción de la incidencia de úlceras, afirma Vermeire<sup>1</sup>.

Hemos visto que a pesar de la presencia de múltiples herramientas evaluadoras del estado de salud, existe una alta heterogeneidad entre las mismas. Y la calidad metodológica de estos instrumentos es de gran variabilidad, lo que limita la comparación o generalización de los resultados, tal como afirma Harvey en su estudio<sup>124</sup>.

En una revisión de Clark sobre autocontrol y educación para la diabetes, se sugería que los pacientes que no recibían información sobre cómo controlar la enfermedad, tenían un notable riesgo de poder desarrollar complicaciones de pie diabético<sup>115</sup>.

De hecho, algunas guías internacionales, como la de la Asociación Americana de Diabetes (ADA), respaldaron este planteamiento, mediante el empleo de estrategias de prevención de úlceras por medio de la optimización del control metabólico, la identificación de pacientes que presentan alto riesgo de ulceración y la educación del paciente para promover el autocuidado de los pies<sup>117</sup>.

Sin embargo, los pacientes cuyo perfil se califica de bajo riesgo, al no presentar alteraciones neuropáticas, pueden desarrollar complicaciones con relativa rapidez en ausencia de un buen control glucémico y prácticas de autocuidado, que puedan facilitar la rápida identificación de cambios en la sensibilidad. Así lo afirman Garcia Morales y Lázaro Martínez en un estudio<sup>43</sup>.

En relación al autocuidado, los estudios de calidad inferior tienden a producir mayor efecto, según Vermeire<sup>1</sup>. No obstante, con los estudios disponibles, no es posible establecer si la educación del paciente es eficaz en la promoción de los autocuidados que, a largo plazo, sirvan para prevenir o retrasar las complicaciones derivadas de la diabetes o una la mejora de la calidad de vida del paciente.

De hecho, existe poca información específica, basada en la evidencia científica, a la hora de asesorar sobre el cuidado de los pies diabéticos, así pudimos comprobarlo en la revisión de Harvey<sup>124</sup>.

Sin embargo, son diversas las investigaciones que determinan que mediante la intervención educativa se previene la aparición de úlcera por la reducción del impacto de los factores de riesgo desencadenantes, expuestos con anterioridad, como son la neuropatía, la isquemia y la infección. Haciendo especial hincapié en evitar daños accidentales, mediante la adopción de conductas preventivas como: el control de la temperatura del agua del baño, evitar caminar descalzo y la promoción de la salud del pie mediante el lavado, secado, hidratación diaria y el autoexamen; lo que se denominaría autocuidados<sup>114</sup>, como vimos que Lincoln postulaba, y por ello desarrolló una herramienta que fuese eficaz para medir dicho nivel de autocuidados.

Al igual que se ha realizado en esta investigación mediante la revisión primero y el desarrollo después de una estrategia orientada hacia cubrir el déficit metodológico existente.

En el estudio de Lincon de validación de NAFF, las diferencias observadas consistieron en obtención de puntuaciones más altas en ciertos elementos del cuidado de los pies, como la comprobación de los zapatos antes de ponérselos y el lavado y uso de crema hidratante a diario<sup>114</sup>.

Por otro lado, en el de Gabbay de evaluación minuciosa del riesgo de úlcera mediante revisiones semanales, con asesoramiento en autocuidado, cuidados podológicos y consejos acerca del uso de calcetines y calzado adecuado, para los pacientes con alto riesgo de ulceración. Se realizaron, acciones encaminadas hacia un mayor grado de cumplimiento del autocuidado<sup>60</sup>.

Pero hasta la fecha, ninguna como nuestra herramienta ha dado respuesta a la pregunta de investigación de si los hábitos de autocuidado son los adecuados. En los últimos tiempos algunos autores como Salomé o Pinilla han trabajado en la idea de que la supervisión crónica de los pies de personas con diabetes, así como los programas educacionales, reducen la incidencia de las úlceras<sup>125,126</sup>.

Por otro lado, se ha trabajado por parte de autores como Perrin en la creencia de que los pacientes diabéticos, especialmente aquellos con alto riesgo de ulceración del pie, deben aprender los principios del autoexamen y cuidado de los pies<sup>127</sup>.

De hecho, en el año 2008 Ramon-Cabot<sup>3</sup> postuló llevar a cabo un programa de prevención y reducción de úlceras en población diabética que, hacía referencia a los cuidados básicos de higiene, calzado adecuado y autocuidado del paciente. Su objetivo era la reducción de complicaciones derivadas de una mala práctica o ausencia de hábitos saludables<sup>3</sup>.

Pero una vez más sus resultados, consecuencia de la selección de la muestra, no han sido concluyentes así lo indicaba Johannes en su revisión sistemática de Cochrane, donde evaluó la efectividad de intervenciones educativas en la prevención de lesiones del pie diabético con la conclusión general de que presentan mala calidad metodológica<sup>120</sup> en la que concluyen que "si se informan los cambios en el conocimiento del paciente sobre el cuidado de los pies y su comportamiento de autocuidado, estos cambios deben medirse con herramientas estandarizadas y validadas"<sup>120</sup>.

En la misma línea como venimos describiendo, los estudios publicados por Lincoln y Lorig en el año 2008 concluyen en la necesidad de ampliar los programas de prevención para la reducción de complicaciones derivadas de la diabetes, especialmente la aparición de úlceras<sup>114,122</sup>.

A diferencia de los resultados de nuestro estudio de validación del cuestionario APD-UMA en donde los resultados de autocuidado nos proporcionan una herramienta de adecuada validez y fiabilidad con un adecuado alfa de Cronbach.

## V. 8 CUESTIONARIO APD-UMA

Se han realizado las adaptaciones de los ítems correspondientes a otros cuestionarios de salud, tanto a nivel de salud general como de aquellos cuestionarios empleados para la salud del pie, como en el caso del empleo de escalas del cuestionario Manchester de Kaoulla o del Naff de Lincoln o bien el de la sociedad japonesa de cirugía de Niki o el de autocuidados de pie diabético Chin<sup>74,104,105,113,114</sup>.

En cuanto a la Escala de comportamiento y autocuidado de pie diabético DFSBS Diabetes Foot Self-Care Behavior Scale, a juicio de sus autores Chin y Huang<sup>113</sup>, se trata de una herramienta que mide los aspectos de las rutinas diarias de cuidado de los pies, con buenos resultados de validez.

En el caso de los estudios de Lincoln<sup>71</sup> que evalúa los servicios de Podología mediante una encuesta abordando una serie de dominios similares a los de nuestro estudio, en cuanto a autocuidado se refiere, desde el punto de vista de los criterios de hábitos saludables a nivel general. Concluyendo con la necesidad de una mayor investigación en cuanto a las propiedades métricas de la medida de escala empleadas en dicho estudio.

El resultado de algunas preguntas difieren con otros estudios realizados sobre cuidados en el pie diabéticos, como es la técnica correcta para cortarse las uñas, donde Gondal muestra que el 52% de su estudio no conocían dicha técnica<sup>156</sup> o Khamesh con un 62%<sup>157</sup> aunque estos estudios pueden verse condicionados por las diferencias culturales.

No obstante, hay que tener en consideración la opinión de algunos autores como Sitzia que defienden que los instrumentos que se construyen expresamente para un determinado estudio tienen menor validez y fiabilidad que los tradicionales<sup>159</sup>.

Otros autores como Streiner consideran que en ocasiones debido a la heterogeneidad del constructo evaluado es conveniente priorizar la validez del contenido frente a la validez interna, si bien esta validez depende en gran medida del grado de revisión de la literatura<sup>160</sup>.

Por otro lado y continuando con los resultados del cuestionario, el coeficiente alpha de Cronbach se considera estimador menor del límite inferior del coeficiente de fiabilidad. Y para los resultados de nuestra investigación hemos obtenido un valor elevado de 0,84. Sin embargo, el indicador alpha de Cronbach tiene una limitación<sup>161</sup> ya que está influenciado por el número de ítems de la escala, adquiriendo valores anormalmente elevados cuando el cuestionario excede de 30 ítems. En nuestro caso, al no superarlos, se entiende que el valor resultante de éste no está distorsionado.

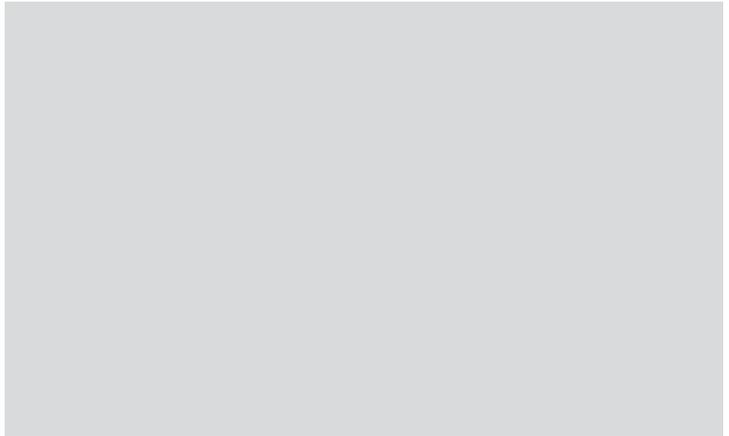
Los valores globales nos confirman la consistencia de nuestra escala de medida.





# CAPÍTULO VI

## Limitaciones





## VI LIMITACIONES

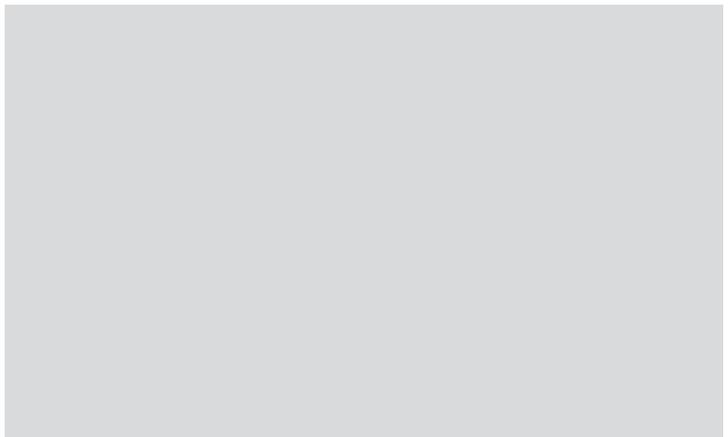
- Señalar que debido a las características de la población de estudio existió una serie de valores perdidos en relación a la glucemia y el valor de la HbA1c que se fundamenta en el hecho de que la población es de avanzada edad y muchas ocasiones desconocían el valor de esos parámetros.
- La redefinición de ítems y dominios fue necesaria dado que en el transcurso de la investigación en ocasiones nos desviamos del objeto de estudio que planteamos en la pregunta de investigación, o bien por el contrario, ante lo que nos encontrábamos, era un fenómeno de sesgo.
- Habrían de modificarse el orden inicial de los ítems del cuestionario de autocuidados de pie diabético en cuanto a los referentes a calzado, pues en preguntas relativas a dicho aspecto, tenían que estar escritas antes que las correspondientes al dominio de calcetines.
- Deberían concretarse aspectos relativos a la hoja de registro en lo referente al nivel de la amputación, si la hubiese, o que se incluya el tipo de antecedente cardiovascular que padece el paciente o si el paciente presenta hiperuricemia, en lo relativo a los antecedentes personales.
- La presencia de úlceras en relación a su localización no ha sido evaluada.
- Su eficacia sobre pacientes que son dependientes de terceros es limitada.





## CAPÍTULO VII

# Conclusiones Finales





## VII CONCLUSIONES FINALES

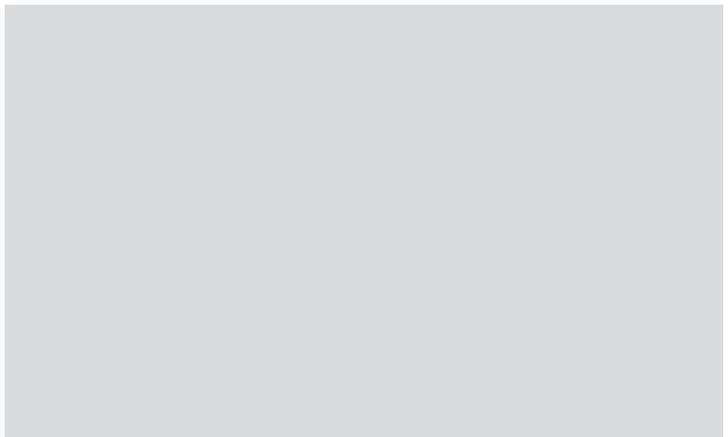
- La literatura revisada indica que la presencia de buenos hábitos de salud contribuye de manera positiva a disminuir la presencia de complicaciones y a una mejora de la calidad de vida relacionada con la salud.
- De la investigación se concluye que se necesita mejorar en lo relativo a herramientas válidas y fiables para medir el nivel de autocuidados del pie diabético.
- El desarrollo y validación del cuestionario APD UMA ha demostrado que es válido y fiable para medir nivel de autocuidados en pie diabético con un alfa de Cronbach de 0,8.
- Los resultados indican que los pacientes con mayor nivel de autocuidado de pie son los que presentan mejor control metabólico.





# CAPÍTULO VIII

## Prospectiva





## VIII PROSPECTIVA

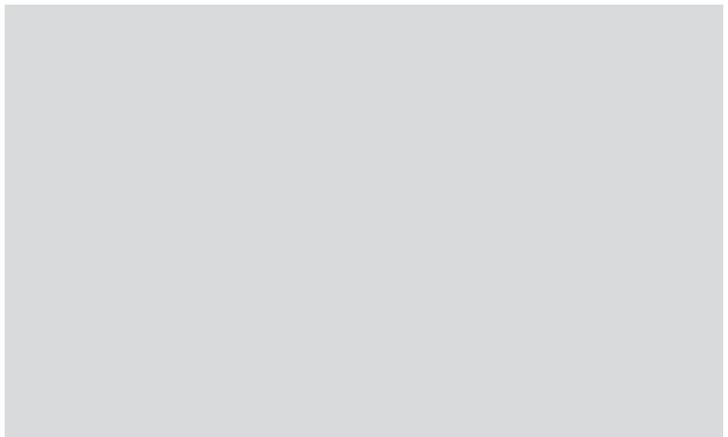
- Verificar el estado de autocuidado del paciente y la práctica de buenos hábitos y si éstos se demuestran eficaces para prevenir las complicaciones derivadas del pie diabético, como en el caso de la posible presencia de úlceras o amputaciones. Lo cual podría ser en un futuro motivo de investigación en un estudio multicentrico de mayor calado.
- En un futuro habría de realizarse otra herramienta que se pudiese validar en sujetos cuyas complicaciones estuviesen relacionadas con la autonomía para poder realizar actividades de la vida diaria, es decir aquellas en las que los hábitos de autocuidado o autoexploración se realizasen por terceros en el supuesto de que los sujetos de estudio presentasen dependencia, o bien si los sujetos de estudio presentan déficit visuales.





# CAPÍTULO IX

## Resumen





## IX RESUMEN

En la actualidad las herramientas validadas para el estudio del nivel de autocuidados en el paciente con diabetes mellitus y como la influencia del mismo se relaciona con las complicaciones de pie diabético, presentan un elevado déficit metodológico.

El objetivo principal de nuestro trabajo ha sido primero evaluar la calidad metodológica de los estudios publicados al respecto, donde se observó que existe déficit metodológico con respecto a la misma. Motivo por el cual, en segundo lugar, se propuso validar una herramienta válida y fiable con el fin de que sea aplicable en el ámbito clínico para aquellos profesionales que trabajan con pacientes diabéticos con el fin de cuantificar el estado de hábitos saludables.

Para lo cual primero se procedió a la realización de un estudio piloto con 30 pacientes en el que se elaboró la redacción de una versión inicial del cuestionario de salud APD UMA por medio de la técnica Delphi de panel de expertos. Para después realizar mediante la clinimetría de la herramienta un estudio descriptivo, observacional, en el que la muestra se compuso de 108 mujeres y 101 hombres con edades comprendidas entre los 18 y los 94 años mayoritariamente, con estudios primarios y jubilados.

Se ha utilizado un cuestionario adaptado con semejanzas de ítems a los de calidad de vida y aquellos específicos para medir parámetros relacionados con alteraciones en el pie como pueden ver los validados SF 36 o el Cuestionario Manchester o FSHQ, que han sido validados y fiables para medir el estado de salud de los pacientes con problemas en los pies.

En el análisis factorial se detectan factores compuestos por ítems que responden a la intencionalidad de la investigación. El coeficiente alfa de Cronbach es elevado (0,875). Las correlaciones inter-elementos obtuvieron un valor medio de 0,34 (rango: 0,06 a 0,74). La solución rotada mostró una estructura de tres factores para el cuestionario que representó conjuntamente por 60,88% de la varianza observada.

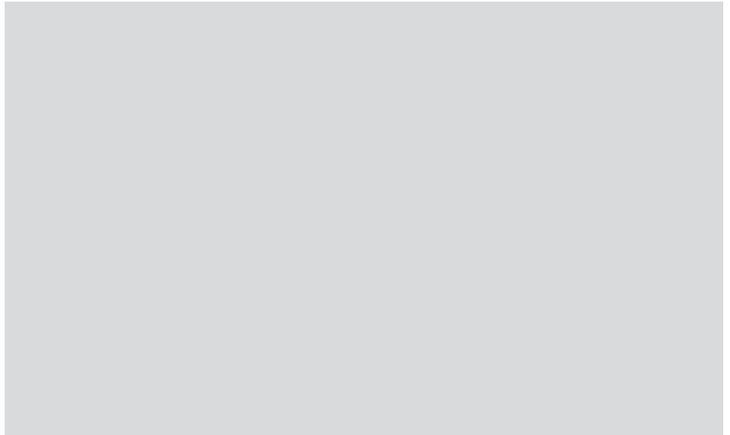
Consideramos que profundizar en esta línea de investigación puede aportar avances en el campo de la diabetología dado que podrían relacionarse el nivel los autocuidados con la reducción del número de casos de pacientes ulcerados.





# CAPÍTULO X

## Bibliografía





## X.1 BIBLIOGRAFÍA

1. Vermeire E, Wens J, Van Royen P, Biot Y, Hearnshaw H, Lindenmeyer A. Interventions for improving adherence to treatment recommendations in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst. Rev. Online.* 2005;(2):CD003638.
2. Valk GD, Kriegsman DMW, Assendelft WJJ. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database Syst. Rev. Online.* 2005;(1):CD001488.
3. Ramon-Cabot J, Fernández-Trujillo M, Forcada-Vega C, Pera-Blanco G. [Medium-term effectiveness of a group educational intervention on foot care in patients with type 2 diabetes]. *Enfermería Clínica.* diciembre de 2008;18(6):302-8.
4. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. *N. Engl. J. Med.* 30 de septiembre de 1993;329(14):977-86.
5. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS). VIII. Study design, progress and performance. *Diabetologia.* diciembre de 1991;34(12):877-90.
6. Goyder E, Irwig L. Screening for diabetes: what are we really doing? *BMJ.* 12 de diciembre de 1998;317(7173):1644-6.
7. Vermeire E, Hearnshaw H, Van Royen P, Denekens J. Patient adherence to treatment: three decades of research. A comprehensive review. *J. Clin. Pharm. Ther.* octubre de 2001;26(5):331-42.
8. López Stewart G. Diabetes Mellitus: clasificación, fisiopatología y diagnóstico. *Medwave [Internet].* 1 de diciembre de 2009 [citado 25 de abril de 2013];9(12). Recuperado a partir de: <http://www.mednet.cl/link.cgi/Medwave/PuestaDia/APS/4315>.
9. Principios de medicina interna. 17u00AA ed. México: McGraw-Hill Interamericana; 2009.
10. Diagnosis and classification of diabetes mellitus. *Diabetes Care.* enero de 2013;36 Suppl 1:S67-74.

11. Fisiopatología médica: una introducción a la medicina clínica. 2a ed. en español, traducida de la 2a ed. en ing. México, D.F: El Manual moderno; 2000.
12. Diabetes care and research in Europe: the Saint Vincent declaration. Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoc. mayo de 1990;7(4):360.
13. Gimeno Orna JA, Lou Arnal LM, Molinero Herguedas E, Boned Julián B, Portilla Córdoba DP. Influencia del síndrome metabólico en el riesgo cardiovascular de pacientes con diabetes tipo 2. Rev. Española Cardiol. junio de 2004;57(6):507-13.
14. Camp Faulí A, Federación Española de. Protocolo en la unidad del pie diabético. Madrid: Federación Española de Podólogos;1999.
15. Javitt JC, Aiello LP. Cost-effectiveness of detecting and treating diabetic retinopathy. Ann. Intern. Med. 1 de enero de 1996;124(1 Pt 2):164-9.
16. Mur Martí T, Franch Nadal J, Morató Grieria J, Llobera Serentill A, Vilarrubias Calaf M, Ros Espín C. Nefropatía y microalbuminuria en la diabetes tipo II. Atención Primaria. 1995;(16(9)):516-24.
17. Yoshino G, Hirano T, Kazumi T. Dyslipidemia in diabetes mellitus. Diabetes Res. Clin. Pract. junio de 1996;33(1):1-14.
18. Pyörälä K, Laakso M, Uusitupa M. Diabetes and atherosclerosis: an epidemiologic view. Diabetes. Metab. Rev. abril de 1987;3(2):463-524.
19. Vilá CL, Familia G de D de la SE de M de. Abordaje de la dislipemia en la diabetes mellitus en atención primaria. Atención Primaria Publicación Of. Soc. Española Fam. Comunitaria. 2003;32(4):240-.
20. Haffner SM, Lehto S, Rönnemaa T, Pyörälä K, Laakso M. Mortality from coronary heart disease in subjects with type 2 diabetes and in nondiabetic subjects with and without prior myocardial infarction. N. Engl. J. Med. 23 de julio de 1998;339(4):229-34.
21. Lotufo PA, Gaziano JM, Chae CU, Ajani UA, Moreno-John G, Buring JE, et al. Diabetes and all-cause and coronary heart disease mortality among US male physicians. Arch. Intern. Med. 22 de enero de 2001;161(2):242-7.
22. Van Schie CHM. A review of the biomechanics of the diabetic foot. Int. J. Low. Extrem. Wounds. septiembre de 2005;4(3):160-70.

23. Steinberg HO, Paradisi G, Cronin J, Crowde K, Hempfling A, Hook G, et al. Type II diabetes abrogates sex differences in endothelial function in premenopausal women. *Circulation*. 2 de mayo de 2000;101(17):2040-6.
24. Valmadrid CT, Klein R, Moss SE, Klein BE. The risk of cardiovascular disease mortality associated with microalbuminuria and gross proteinuria in persons with older-onset diabetes mellitus. *Arch. Intern. Med.* 24 de abril de 2000;160(8):1093-100.
25. International Working Group on the Diabetic Foot. International consensus on the diabetic foot. Amsterdam: International Working Group on the Diabetic Foot; 2007.
26. Frykberg RG. Epidemiology of the diabetic foot: ulcerations and amputations. *Adv. Wound Care J. Prev. Heal.* abril de 1999;12(3):139-41.
27. Prompers L, Huijberts M, Apelqvist J, Jude E, Piaggese A, Bakker K, et al. Optimal organization of health care in diabetic foot disease: introduction to the Eurodiale study. *Int. J. Low. Extrem. Wounds.* marzo de 2007;6(1):11-7.
28. Cavanagh PR, Lipsky BA, Bradbury AW, Botek G. Treatment for diabetic foot ulcers. *Lancet*. 12 de noviembre de 2005;366(9498):1725-35.
29. Boulton AJM. The diabetic foot: from art to science. The 18th Camillo Golgi lecture. *Diabetologia*. agosto de 2004;47(8):1343-53.
30. Armstrong DG, Lavery LA, Harkless LB. Validation of a diabetic wound classification system. The contribution of depth, infection, and ischemia to risk of amputation. *Diabetes Care*. mayo de 1998;21(5):855-9.
31. Apelqvist J, Larsson J, Agardh CD. The importance of peripheral pulses, peripheral oedema and local pain for the outcome of diabetic foot ulcers. *Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoc.* agosto de 1990;7(7):590-4.
32. Frykberg RG. An evidence-based approach to diabetic foot infections. *Am. J. Surg.* 28 de noviembre de 2003;186(5A):44S-54S; discussion 61S-64S.
33. Carmona GA, Hoffmeyer P, Herrmann FR, Vaucher J, Tschopp O, Lacraz A, et al. Major lower limb amputations in the elderly observed over ten years: the role of diabetes and peripheral arterial disease. *Diabetes Metab.* noviembre de 2005;31(5):449-54.
34. Sintonen H. The 15D instrument of health-related quality of life: properties and applications. *Ann. Med.* julio de 2001;33(5):328-36.

35. Caputo GM, Cavanagh PR, Ulbrecht JS, Gibbons GW, Karchmer AW. Assessment and management of foot disease in patients with diabetes. *N. Engl. J. Med.* 29 de septiembre de 1994;331(13):854-60.
36. Ctercteko GC, Dhanendran M, Hutton WC, Le Quesne LP. Vertical forces acting on the feet of diabetic patients with neuropathic ulceration. *Br. J. Surg.* septiembre de 1981;68(9):608-14.
37. Tovey FI. The manufacture of diabetic footwear. *Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoc.* mayo de 1984;1(1):69-71.
38. Rosen RC, Davids MS, Bohanske LM, Lemont H. Hemorrhage into plantar callus and diabetes mellitus. *Cutis Cutan. Med. Pr.* abril de 1985;35(4):339-41.
39. Harkless LB, Dennis KJ. You see what you look for and recognize what you know. *Clin. Podiatr. Med. Surg.* abril de 1987;4(2):331-9.
40. Lázaro-Martínez JL, Aragón-Sánchez FJ, Beneit-Montesinos JV, González-Jurado MA, García Morales E, Martínez Hernández D. Foot biomechanics in patients with diabetes mellitus: doubts regarding the relationship between neuropathy, foot motion, and deformities. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* junio de 2011;101(3):208-14.
41. Botero de Mejía BE, Pico Merchán ME. Quality of Life Related to Health (QLRH) in seniors over 60 years of age: A theoretical Approach. *Hacia Promoción Salud.* noviembre de 2007;12(1):11-24.
42. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J. Clin. Epidemiol.* noviembre de 1998;51(11):1171-8.
43. García-Morales E, Lázaro-Martínez JL, Martínez-Hernández D, Aragón-Sánchez J, Beneit-Montesinos JV, González-Jurado MA. Impact of diabetic foot related complications on the Health Related Quality of Life (HRQoL) of patients--a regional study in Spain. *Int. J. Low. Extrem. Wounds.* marzo de 2011;10(1):6-11.
44. Naess S, Eriksen J, Midthjell K, Tambs K. Diabetes mellitus and psychological well-being. Change between 1984-1986 and 1995-1997. Results of the Nord-Trøndelag Health Study. *J. Diabetes Complications.* junio de 2004;18(3):141-7.
45. Meijer JW, Trip J, Jaegers SM, Links TP, Smits AJ, Groothoff JW, et al. Quality of life in patients with diabetic foot ulcers. *Disabil. Rehabil.* 20 de mayo de 2001;23(8):336-40.

46. Nabuurs-Franssen MH, Huijberts MSP, Nieuwenhuijzen Kruseman AC, Willems J, Schaper NC. Health-related quality of life of diabetic foot ulcer patients and their caregivers. *Diabetologia*. septiembre de 2005;48(9):1906-10.
47. Valensi P, Girod I, Baron F, Moreau-Defarges T, Guillon P. Quality of life and clinical correlates in patients with diabetic foot ulcers. *Diabetes Metab*. junio de 2005;31(3 Pt 1):263-71.
48. Vileikyte L, Peyrot M, Bundy C, Rubin RR, Leventhal H, Mora P, et al. The development and validation of a neuropathy- and foot ulcer-specific quality of life instrument. *Diabetes Care*. septiembre de 2003;26(9):2549-55.
49. Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-economic consequences of diabetic foot lesions. *Clin. Infect. Dis. Off. Publ. Infect. Dis. Soc. Am.* 1 de agosto de 2004;39 Suppl 2:S132-139.
50. Goodridge D, Trepman E, Embil JM. Health-related quality of life in diabetic patients with foot ulcers: literature review. *J. Wound Ostomy Cont. Nurs. Off. Publ. Wound Ostomy Cont. Nurses Soc. Wocn*. diciembre de 2005;32(6):368-77.
51. Kinmond K, McGee P, Gough S, Ashford R. «Loss of self»: a psychosocial study of the quality of life of adults with diabetic foot ulceration. *J. Tissue Viability*. enero de 2003;13(1):6-8, 10, 12 passim.
52. Brod M. Quality of life issues in patients with diabetes and lower extremity ulcers: patients and care givers. *Qual. Life Res. Int. J. Qual. Life Asp. Treat. Care Rehabil*. mayo de 1998;7(4):365-72.
53. Guallar-Castillón P, Sendino AR, Banegas JR, López-García E, Rodríguez-Artalejo F. Differences in quality of life between women and men in the older population of Spain. *Soc. Sci. Med.* 1982. marzo de 2005;60(6):1229-40.
54. Ribu L, Hanestad BR, Moum T, Birkeland K, Rustoen T. Health-related quality of life among patients with diabetes and foot ulcers: association with demographic and clinical characteristics. *J. Diabetes Complications*. agosto de 2007;21(4):227-36.
55. Teodorescu VJ, Chen C, Morrissey N, Faries PL, Marin ML, Hollier LH. Detailed protocol of ischemia and the use of noninvasive vascular laboratory testing in diabetic foot ulcers. *Am. J. Surg.* mayo de 2004;187(5A):75S-80S.
56. Atlas de manejo práctico del pie diabético. Madrid: F.J.Aragón Sánchez; 2004.

57. Yamaoka K, Tango T. Efficacy of lifestyle education to prevent type 2 diabetes: a meta-analysis of randomized controlled trials. *Diabetes Care*. noviembre de 2005;28(11):2780-6.
58. Gary TL, Genkinger JM, Guallar E, Peyrot M, Brancati FL. Meta-analysis of randomized educational and behavioral interventions in type 2 diabetes. *Diabetes Educ*. junio de 2003;29(3):488-501.
59. Norris SL, Engelgau MM, Narayan KM. Effectiveness of self-management training in type 2 diabetes: a systematic review of randomized controlled trials. *Diabetes Care*. marzo de 2001;24(3):561-87.
60. Gabbay RA, Kaul S, Ulbrecht J, Scheffler NM, Armstrong DG. Motivational interviewing by podiatric physicians: a method for improving patient self-care of the diabetic foot. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc*. febrero de 2011;101(1):78-84.
61. McInnes A, Jeffcoate W, Vileikyte L, Game F, Lucas K, Higson N, et al. Foot care education in patients with diabetes at low risk of complications: a consensus statement. *Diabet. Med*. febrero de 2011;28(2):162-7.
62. Martín Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas Profesión*. 2004;(5(17)):23-9.
63. Badía Llach X, Carné X. La evaluación de la calidad de vida en el contexto del ensayo clínico. *Med. Clínica*. 1998;(110(14)):550-6.
64. WHO | International Classification of Diseases (ICD) [Internet]. WHO. [citado 28 de abril de 2013]. Recuperado a partir de: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>
65. Bejarano PF, Osorio Noriega R, Rodríguez ML, Berrío GM. Evaluación del dolor: adaptación del cuestionario de McGill; Pain evaluation: adaptation the McGill questionnaire. *Rev Colomb Anestesiol* [Internet]. 1985 [citado 28 de abril de 2013]. p. 321-51. Recuperado a partir de: <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IscScript=iah/iah.xis&src=google&base=LILACS&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=38899&indexSearch=ID>
66. Herdman M, Badía Llach X, Berra S. El EuroQol-5D : una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Atención Primaria*. 2001;(28(6)):425-9.
67. Lizán Tudela L, Reig Ferrer A. Adaptación transcultural de una medida de la calidad de vida relacionada con la salud : la versión española de las viñetas COOP/WONCA. *Atención Primaria*. 1999;(24(2)):75-82.

68. Alonso J, Prieto L, Antó JM. [The Spanish version of the SF-36 Health Survey (the SF-36 health questionnaire): an instrument for measuring clinical results]. *Med. Clínica*. 27 de mayo de 1995;104(20):771-6.
69. Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish version of the Nottingham Health Profile: a review of adaptation and instrument characteristics. *Qual. Life Res. Int. J. Qual. Life Asp. Treat. Care Rehabil.* diciembre de 1994;3(6):385-93.
70. Escribà V, Más R, Cardenas M, Pérez S. [Validity of a job stressors measurement scale in nursing staff: the nursing stress scale]. *Gac. Sanit. Sespas*. junio de 1999;13(3):191-200.
71. Lincoln N, Jeffcoate W, Ince P, Smith M, Radford K. Validation of a new measure of protective footcare behaviour: the Nottingham Assessment of Functional Footcare (NAFF). *Pr. Diabetes Int.* 2007;24(4):207-11.
72. Cuesta-Vargas A, Bennett P, Jimenez-Cebrian AM, Labajos-Manzanares MT. The psychometric properties of the Spanish version of the Foot Health Status Questionnaire. *Qual. Life Res. Int. J. Qual. Life Asp. Treat. Care Rehabil.* 12 de octubre de 2012;
73. Ferreira AFB, Laurindo IMM, Rodrigues PT, Ferraz MB, Kowalski SC, Tanaka C. Brazilian version of the foot health status questionnaire (FHSQ-BR): cross-cultural adaptation and evaluation of measurement properties. *Clin. São Paulo Braz.* octubre de 2008;63(5):595-600.
74. Kaoulla P, Frescos N, Menz HB. Development and validation of a Greek language version of the Manchester Foot Pain and Disability Index. *Health Qual. Life Outcomes*. 1 de junio de 2008;6:39.
75. Morales P. *Medición de actitudes en psicología y educación: construcción de escalas y problemas metodológicos*. 2a ed. Madrid: Universida Pontificia comillas;
76. Sánchez R, Echeverry J. [Validating scales used for measuring factors in medicine]. *Rev. Salud Pública Bogotá Colomb.* diciembre de 2004;6(3):302-18.
77. Prieto L, Badía Llach X. *Cuestionarios de salud : conceptos y metodología. Atención Primaria*. 2001;(28(3)):201-9.
78. Sirera Vercher MJ, Sáez Zamora P, Sanz Amaro MD. Traducción y adaptación transcultural al castellano y al valenciano del Foot Health Status Questionnaire. *Rev. Española Cirugía Ortopédica Traumatol.* 2010;(54(4)):211-9.

79. Alonso J, Prieto L, Antó Boque JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36) : un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med. Clínica*. 1995;(104(20)):771-6.
80. Badia X, Baró E. [Health questionnaires in Spain and their use in primary care]. *Atencion Primaria Soc. Española Med. Fam. Comunitaria*. 30 de septiembre de 2001;28(5):349-56.
81. Badia X, Carné X. [Evaluation of quality of life in clinical trials]. *Med. Clínica*. 25 de abril de 1998;110(14):550-6.
82. Argimón Pallás JM. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 3 ed. Madrid:Elsev; 2004.
83. Gallego CF, Roger MR, Bonet Ib, Viñets LG, Ribas AP, Pisa RL, et al. Validation of a questionnaire to evaluate the quality of life of nonprofessional caregivers of dependent persons. *J. Adv. Nurs*. febrero de 2001;33(4):548-54.
84. Hulley SB, Cummings SR. Diseño de la Investigación Clínica: Un Enfoque Epidemiológico. Doyma; 1993.
85. Badía X, Salamero M. La medida de la salud: guía de escalas de medición en español. Tecnología y Ediciones del Conocimiento; 2007.
86. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J. Clin. Epidemiol*. diciembre de 1993;46(12):1417-32.
87. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 15 de diciembre de 2000;25(24):3186-91.
88. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B, Institute NEMCHH. SF-36 health survey: manual and interpretation guide. The Health Institute, New England Medical Center; 1993.
89. Landis JR, Koch GG. The measurement of observer agreement for categorical data. *Biometrics*. marzo de 1977;33(1):159-74.
90. Ware J Jr, Kosinski M, Keller SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity. *Med. Care*. marzo de 1996;34(3):220-33.

91. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. [The Spanish version of the Short Form 36 Health Survey: a decade of experience and new developments]. *Gac. Sanit. Sespas.* abril de 2005;19(2):135-50.
92. Ayuso-Mateos JL, Lasa L, Vázquez-Barquero JL, Oviedo A, Diez-Manrique JF. Measuring health status in psychiatric community surveys: internal and external validity of the Spanish version of the SF-36. *Acta Psychiatr. Scand.* enero de 1999;99(1):26-32.
93. López-García E, Banegas JR, Graciani Pérez-Regadera A, Gutiérrez-Fisac JL, Alonso J, Rodríguez-Artalejo F. [Population-based reference values for the Spanish version of the SF-36 Health Survey in the elderly]. *Med. Clínica.* 26 de abril de 2003;120(15):568-73.
94. Failde I, Ramos I. Validity and reliability of the SF-36 Health Survey Questionnaire in patients with coronary artery disease. *J. Clin. Epidemiol.* abril de 2000;53(4):359-65.
95. Espinosa De Los Monteros MJ, Alonso J, Ancochea J, González A. [Quality of life in asthma: reliability and validity of the short form generic questionnaire (SF-36) applied to the population of asthmatics in a public health area]. *Arch. Bronconeumol.* enero de 2002;38(1):4-9.
96. Gómez-Besteiro MI, Santiago-Pérez MI, Alonso-Hernández A, Valdés-Cañedo F, Rebollo-Alvarez P. Validity and reliability of the SF-36 questionnaire in patients on the waiting list for a kidney transplant and transplant patients. *Am. J. Nephrol.* junio de 2004;24(3):346-51.
97. Garratt A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ.* 15 de junio de 2002;324(7351):1417.
98. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. [Population reference values of the Spanish version of the Health Questionnaire SF-36]. *Med. Clínica.* 10 de octubre de 1998;111(11):410-6.
99. Mezzich JE, Ruipérez MA, Pérez C, Yoon G, Liu J, Mahmud S. The Spanish version of the quality of life index: presentation and validation. *J. Nerv. Ment. Dis.* mayo de 2000;188(5):301-5.
100. Badia X. El EuroQol-5D : una alternativa sencilla para la medición de la calidad de vida relacionada con la salud en atención primaria. *Atención Primaria* Publicación Of. Soc. Española Fam. Comunitaria. 2001;28(6):425-30.

101. The Foot Health Status Questionnaire (FHSQ): a new instrument for measuring outcomes of footcare [Internet]. [citado 29 de junio de 2011]. Recuperado a partir de: <http://www.formthotics.com/orthotics/research-papers/the-foot-health-status-questionnaire-fhsq-a-new-instrument-for-measuring-outcomes-of-footcare/>
102. Bennett PJ, Patterson C, Wearing S, Baglioni T. Development and validation of a questionnaire designed to measure foot-health status. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* septiembre de 1998;88(9):419-28.
103. Landorf KB, Keenan A-M, Herbert RD. Effectiveness of foot orthoses to treat plantar fasciitis: a randomized trial. *Arch. Intern. Med.* 26 de junio de 2006;166(12):1305-10.
104. Niki H, Tatsunami S, Haraguchi N, Aoki T, Okuda R, Suda Y, et al. Development of the patient-based outcome instrument for the foot and ankle. Part 1: project description and evaluation of the Outcome Instrument version 1. *J. Orthop. Sci. Off. J. Jpn. Orthop. Assoc.* septiembre de 2011;16(5):536-55.
105. Niki H, Tatsunami S, Haraguchi N, Aoki T, Okuda R, Suda Y, et al. Development of the patient-based outcome instrument for foot and ankle: part 2: results from the second field survey: validity of the Outcome Instrument for the foot and ankle version 2. *J. Orthop. Sci. Off. J. Jpn. Orthop. Assoc.* septiembre de 2011;16(5):556-64.
106. Bann CM, Fehnel SE, Gagnon DD. Development and validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale-short form (DFS-SF). *Pharmacoeconomics.* 2003;21(17):1277-90.
107. Abetz L, Sutton M, Brady L, McNulty P, Gagnon DD. The Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS): a quality of life instrument for use in clinical trials. *Pr. Diabetes Int.* 2002;19(6):167-75.
108. Anderson RM, Fitzgerald JT, Gruppen LD, Funnell MM, Oh MS. The Diabetes Empowerment Scale-Short Form (DES-SF). *Diabetes Care.* mayo de 2003;26(5):1641-2.
109. Xavier AT da F, Foss MC, Marques Junior W, dos Santos CB, Onofre PTBN, Pace AE. Cultural adaptation and validation of the Neuropathy - and Foot Ulcer - Specific Quality of Life instrument (NeuroQoI) for Brazilian Portuguese - Phase 1. *Rev. Lat. Am. Enfermagem.* diciembre de 2011;19(6):1352-61.
110. Marinozzi A, Martinelli N, Panasci M, Cancilleri F, Franceschetti E, Vincenzi B, et al. Italian translation of the Manchester-Oxford Foot Questionnaire, with re-assessment of reliability and validity. *Qual. Life Res. Int. J. Qual. Life Asp. Treat. Care Rehabil.* septiembre de 2009;18(7):923-7.

111. Kontodimopoulos N, Pappa E, Chadjiapostolou Z, Arvanitaki E, Papadopoulos AA, Niakas D. Comparing the sensitivity of EQ-5D, SF-6D and 15D utilities to the specific effect of diabetic complications. *Eur. J. Heal. Econ. Hepac Heal. Econ. Prev. Care.* febrero de 2012;13(1):111-20.
112. Brooks R. EuroQol: the current state of play. *Heal. Policy Amst. Neth.* julio de 1996;37(1):53-72.
113. Chin Y-F, Huang T-T. Development and validation of a diabetes foot self-care behavior scale. *J. Nurs. Res. Jnr.* marzo de 2013;21(1):19-25.
114. Lincoln NB, Radford KA, Game FL, Jeffcoate WJ. Education for secondary prevention of foot ulcers in people with diabetes: a randomised controlled trial. *Diabetologia.* noviembre de 2008;51(11):1954-61.
115. Clark M. Diabetes self-management education: a review of published studies. *Prim. Care Diabetes.* septiembre de 2008;2(3):113-20.
116. Hinchliffe RJ, Valk GD, Apelqvist J, Armstrong DG, Bakker K, Game FL, et al. A systematic review of the effectiveness of interventions to enhance the healing of chronic ulcers of the foot in diabetes. *Diabetes Metab. Res. Rev.* junio de 2008;24(Suppl 1):S119-144.
117. American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes--2013. *Diabetes Care.* 20 de diciembre de 2012;36(Supplement\_1):S11-S66.
118. MCINNES A. No consensus between HCPs on diabetic foot care education. *Diabet. Foot.* 1 de enero de 2010;13(1):29-38.
119. Canavan RJ, Unwin NC, Kelly WF, Connolly VM. Diabetes- and nondiabetes-related lower extremity amputation incidence before and after the introduction of better organized diabetes foot care: continuous longitudinal monitoring using a standard method. *Diabetes Care.* marzo de 2008;31(3):459-63.
120. Dorresteyn JAN, Kriegsman DM, Assendelft WJJ, Valk GD. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database Syst. Rev. Online.* 2012;10:CD001488.
121. Deakin T, McShane CE, Cade JE, Williams RDRR. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst. Rev. Online.* 2005;(2):CD003417.

122. Lorig K, Ritter PL, Villa F, Piette JD. Spanish diabetes self-management with and without automated telephone reinforcement: two randomized trials. *Diabetes Care*. marzo de 2008;31(3):408-14.
123. Schmidt S, Mayer H, Panfil E-M. Diabetes foot self-care practices in the German population. *J. Clin. Nurs*. noviembre de 2008;17(21):2920-6.
124. Harvey JN, Lawson VL. The importance of health belief models in determining self-care behaviour in diabetes. *Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoc.* enero de 2009;26(1):5-13.
125. Salomé GM, Maria de Souza Pellegrino D, Blanes L, Ferreira LM. Self-esteem in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. *J. Tissue Viability*. agosto de 2011;20(3):100-6.
126. Pinilla AE, Sánchez AL, Mejía A, Barrera M del P. [Primary-care prevention activities in outpatients suffering from diabetic foot care]. *Rev. Salud Pública Bogotá Colomb.* abril de 2011;13(2):262-73.
127. Perrin BM, Swerissen H, Payne C. The association between foot-care self efficacy beliefs and actual foot-care behaviour in people with peripheral neuropathy: a cross-sectional study. *J. Foot Ankle Res*. 2009;2:3.
128. Happich M, John J, Stamenitis S, Clouth J, Polnau D. The quality of life and economic burden of neuropathy in diabetic patients in Germany in 2002--results from the Diabetic Microvascular Complications (DIMICO) study. *Diabetes Res. Clin. Pract.* agosto de 2008;81(2):223-30.
129. Ribu L, Birkeland K, Hanestad BR, Moum T, Rustoen T. A longitudinal study of patients with diabetes and foot ulcers and their health-related quality of life: wound healing and quality-of-life changes. *J. Diabetes Complications*. diciembre de 2008;22(6):400-7.
130. Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *Jama J. Am. Med. Assoc.* 12 de enero de 2005;293(2):217-28.
131. 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*. mayo de 2004;27(5):1047-53.
132. Menz HB, Lord SR. Foot pain impairs balance and functional ability in community-dwelling older people. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* mayo de 2001;91(5):222-9.

133. Winkley K, Stahl D, Chalder T, Edmonds ME, Ismail K. Quality of life in people with their first diabetic foot ulcer: a prospective cohort study. *J. Am. Podiatr. Med. Assoc.* octubre de 2009;99(5):406-14.

134. Boulton AJM, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet.* 12 de noviembre de 2005;366(9498):1719-24.

135. Manirello J, Blanes JL, Escudero JR, Ibáñez V, Rodríguez J. Tratado de Pie Diabético. Barcelona. Centro de Documentación del Grupo Esteve; 2002.

136. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance. *Health Qual. Life Outcomes.* 2006;4:79.

137. Currie CJ, Poole CD, Woehl A, Morgan CL, Cawley S, Rousculp MD, et al. The health-related utility and health-related quality of life of hospital-treated subjects with type 1 or type 2 diabetes with particular reference to differing severity of peripheral neuropathy. *Diabetologia.* octubre de 2006;49(10):2272-80.

138. Tölle T, Xu X, Sadosky AB. Painful diabetic neuropathy: a cross-sectional survey of health state impairment and treatment patterns. *J. Diabetes Complications.* febrero de 2006;20(1):26-33.

139. Wens J, Vermeire E, Hearnshaw H, Lindenmeyer A, Biot Y, Van Royen P. Educational interventions aiming at improving adherence to treatment recommendations in type 2 diabetes: A sub-analysis of a systematic review of randomised controlled trials. *Diabetes Res. Clin. Pract.* marzo de 2008;79(3):377-88.

140. Fard AS, Esmaelzadeh M, Larijani B. Assessment and treatment of diabetic foot ulcer. *Int. J. Clin. Pract.* noviembre de 2007;61(11):1931-8.

141. Ted A. Baumgartner HC. Confidence Limits for Intraclass Reliability Coefficients. *Meas. Phys. Educ. Exerc. Sci.* 2001;5:179-88.

142. Nunnally JC, Bernstein IH. Psychometric theory [Internet]. New York: McGraw-Hill; 1994 [citado 1 de mayo de 2013]. Recuperado a partir de: <http://catalog.hathitrust.org/Record/003058510>.

143. Sánchez-Sotelo J. Instrumentos de valoración del estado de la salud en Traumatología y Cirugía Ortopédica. *Rev. Española Cirugía Ortopédica Traumatol.* 2004;48(4):304-14.

144. Rosales RS, Delgado EB, Díez de la Lastra-Bosch I. Evaluation of the Spanish version of the DASH and carpal tunnel syndrome health-related quality-of-life instruments: cross-cultural adaptation process and reliability. *J. Hand Surg.* marzo de 2002;27(2):334-43.
145. Bilbao A, Quintana JM, Escobar A, Las Hayas C, Orive M. Validation of a proposed WOMAC short form for patients with hip osteoarthritis. *Health Qual. Life Outcomes.* 2011;9:75.
146. Scott G. Strategic Planning for High-Tech Product Development. *Technol. Anal. Strat. Manag.* 2001;13(3):343-64.
147. McHorney CA, Tarlov AR. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? *Qual. Life Res. Int. J. Qual. Life Asp. Treat. Care Rehabil.* agosto de 1995;4(4):293-307.
148. Soriguer F, Valdés S, Tapia MJ, Esteva I, Ruiz de Adana MS, Almaraz MC, et al. [Validation of the FINDRISC (FINnish Diabetes RIsk SCORE) for prediction of the risk of type 2 diabetes in a population of southern Spain. Pizarra Study]. *Med. Clínica.* 14 de abril de 2012;138(9):371-6.
149. Litwin MS. *How to Measure Survey Reliability and Validity.* SAGE; 1995.
150. Garrido Jaén JD, Gil Mora S, Fernández Barrachina L. EMO desarrolla un calzado para el pie diabético. *Rev. Biomecánica.* 2005;(44):19-22.
151. George D, Mallery P. *SPSS/Pc+ Step by Step: A Simple Guide and Reference.* 1st ed. Belmont, CA, USA: Wadsworth Publ. Co.; 1994.
152. Edmonds ME, Foster AVM. Diabetic foot ulcers. *BMJ.* 18 de febrero de 2006;332(7538):407-10.
153. Gallardo Pérez U de J, Zangronis Ruano L, Chirino Carreño N, Mendoza Vélez L. Conocimientos y conductas de los pacientes con diabetes mellitus sobre el pie diabético. *Rev. Cuba. Med. Gen. Integral.* marzo de 2008;24(1):0-0.
154. Vatankhah N, Khamseh ME, Noudeh YJ, Aghili R, Baradaran HR, Haeri NS. The effectiveness of foot care education on people with type 2 diabetes in Tehran, Iran. *Prim. Care Diabetes.* mayo de 2009;3(2):73-7.
155. Al-Wahbi AM. Impact of a diabetic foot care education program on lower limb amputation rate. *Vasc. Heal. Risk Manag.* 2010;6:923-34.

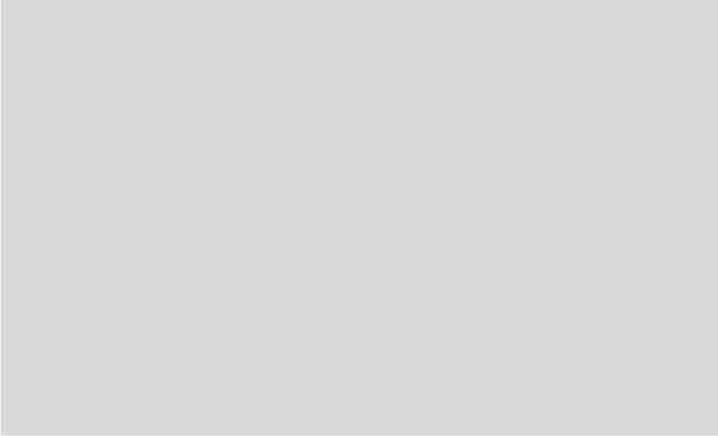
156. Gondal M, Bano U, Moin S, Afridi Z ud D, Masood R, Ahmad A. Evaluation of knowledge and practices of foot care in patients with chronic type 2 diabetes mellitus. *J. Postgrad. Med. Inst. Peshawar - Pak.* [Internet]. 18 de julio de 2011 [citado 1 de mayo de 2013];21(2). Recuperado a partir de: <http://www.jpmi.org.pk/index.php/jpmi/article/view/14>
157. Khamseh ME, Vatankhah N, Baradaran HR. Knowledge and practice of foot care in Iranian people with type 2 diabetes. *Int. Wound J.* diciembre de 2007;4(4):298-302.
158. Larsson J, Agardh CD, Apelqvist J, Stenström A. Long-term prognosis after healed amputation in patients with diabetes. *Clin. Orthop.* mayo de 1998;(350):149-58.
159. Sitzia J. How valid and reliable are patient satisfaction data? An analysis of 195 studies. *Int. J. Qual. Heal. Care J. Int. Soc. Qual. Heal. Care Isqua.* agosto de 1999;11(4):319-28.
160. Streiner DL, Norman GR. *Health Measurement Scales : A practical guide to their development and use.* Oxford University Press; 2008.
161. Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika.* 1 de septiembre de 1951;16(3):297-334.





# CAPÍTULO XI

## Anexos





## ANEXO I CUESTIONARIO APD-UMA



Nos gustaría saber, conocer como cuidas tus pies. Por favor elige la categoría/ la opción que mejor refleje lo que en realidad haces. Responde todas las preguntas, gracias.

**1 En general, ¿se revisa los pies, usted mismo?**

- A. Varias veces al día
- B. Una vez al día
- C. 2 ó 3 veces por semana
- D. Una vez a la semana
- E. No los examino

**2 ¿Revisa, por sí mismo, la presencia de heridas o el estado de la piel de sus pies?**

- A. Una vez al día
- B. 2 ó 3 veces por semana
- C. Una vez a la semana
- D. Algunas veces
- E. No la examino

**3 ¿Inspecciona el estado de sus uñas?** *No responda, en caso de que haya sufrido amputación de los dedos de los pies.*

- A. Todos los días
- B. Una vez a la semana
- C. Una vez cada dos semanas
- D. Una vez al mes
- E. No las examino

**4 ¿Qué grado de importancia le da a la frecuencia del cuidado personal de sus pies?**

- A. Considero que es muy importante y los reviso y cuido personalmente a diario.
- B. Considero que es bastante importante los reviso a diario, pero no presto atención al cuidado personal.
- C. Considero que es importante y los cuido personalmente, aunque no los reviso diariamente.
- D. Considero que es poco importante, a veces me los cuido y reviso.
- E. Considero que no es importante, no los reviso ni los cuido

### 5 Respecto a las recomendaciones sobre cómo cuidarse uno mismo los pies...

- A. He recibido información y cuido mis pies
- B. He recibido información, pero no los cuido por mí mismo
- C. No he recibido información sobre cómo cuidarlos, pero los intento cuidar.
- D. He recibido información sobre cómo cuidarlos, pero no les presto atención.
- E. No he recibido información y no sé como cuidármelos

### 6 Para tratarse, usted mismo, lesiones de la piel como durezas y callosidades...

- A. Utilizo crema hidratante y una lima suave
- B. Utilizo sólo una lima suave
- C. Utilizo cuchillas o bisturís
- D. Utilizo algún producto callicida
- E. No le presto atención a mis pies

**7 Para secar los pies...**

- A. Empleo una toalla sólo para los pies y seco la planta y entre los dedos
- B. Empleo una toalla sólo para los pies y seco la planta
- C. Empleo la misma toalla que para el cuerpo y seco la planta y entre los dedos
- D. Los deajo sacar al aire
- E. No los puedo secar

**8 ¿Le resulta difícil encontrar zapatos cómodos, debido a sus pies?**

- A. No es difícil de encontrar
- B. Un poco difícil de encontrar
- C. Bastante difícil de encontrar
- D. Muy difícil de encontrar
- E. Imposible de encontrar

**9 ¿Con qué frecuencia se corta o trata las uñas de los pies?** *No respon-  
da, en caso que haya sufrido amputación de los dedos de los pies*

- A. Lo realizo con una frecuencia de entre 1 a 15 días
- B. Lo realizo con una frecuencia de entre 15 a 30 días
- C. Lo realizo con una frecuencia de entre 1 a 2 meses
- D. La realizo con una frecuencia mayor de 2 meses
- E. No lo hago

**10 ¿Le resulta difícil secarse los pies tras la ducha?** *No responda, en caso que haya sufrido amputación de los dedos de los pies*

A. No es difícil de realizar

B. Un poco difícil de realizar

C. Bastante difícil de realizar

D. Muy difícil de realizar

E. Imposible de realizar

**11 ¿Tiene dificultades para encontrar calcetines adecuados debido a sus pies?**

A. No tengo dificultades

B. Tengo algunas dificultades

C. Tengo bastantes dificultades

D. Tengo muchas dificultades

E. Es imposible encontrar calcetines adecuados

**12 Respecto al calzado convencional, antes de usarlo...**

A. Compruebo que no hay objetos en el interior, que sea sin costuras y con suficiente capacidad y cordones.

B. Valoro que sea amplio y compruebo el interior

C. Valoro que sea cómodo y flexible pero sin comprobarlo

D. Valoro si el diseño es atractivo

E. No doy importancia al calzado

### 13 Respecto a los calcetines

- A. Compruebo que sean de fibras naturales y sin costuras
- B. Compruebo que no opriman la pierna y el muslo pie
- C. Utilizo calcetines sintéticos
- D. Es indiferente el material
- E. No uso calcetines o medias

### 14 Respecto al calzado nuevo

- A. Valoro si es cómodo y, si no, lo cambio
- B. Si no es cómodo lo alterno con el uso de otro más cómodo
- C. Intento adaptármelo utilizándolo poco a poco
- D. No me importa que sea incómodo
- E. No le presto atención al calzado nuevo

**15 Respecto al calzado de verano, con excesivo calor,...**

- A. Utilizo calzado adecuado para el calor (transpirable,)
- B. Alterno zapato abierto y cerrado
- C. Utilizo chanclas o sandalias
- D. Camino descalzo con frecuencia
- E. No le presto atención ni le doy importancia

**16 Para calentar los pies...**

- A. Utilizo calcetines de lana o fibras naturales
- B. Utilizo fuentes de calor como estufas o radiadores
- C. Utilizo bolsas de agua caliente
- D. Hago baños de agua caliente
- E. No me preocupa lo que utilizo

## ANEXO II HOJA DE RECOGIDA DE DATOS

Nº Registro	Nombre	Apellidos	Fecha Nacimiento	Edad
Nº Hª Clínica		Sexo	Puntuación cuestionario	
IMC:	GLUCEMIA BASAL:	HEMOGLOBINA	GLICOSILADA	
Situación ocupacional		NIVEL DE ESTUDIOS:		
1: Desempleo		Nivel de estudios		
2: Trabajo doméstico (no jubilado, ni en solicitud de demanda de empleo)		1 Sin estudios		
3: Trabajo remunerado con esfuerzo físico intenso		2 Estudios primarios		
4: Trabajo remunerado con esfuerzo físico moderado		3 Estudios secundarios		
5: Trabajo remunerado sedentario		4 Estudios Universitarios		
6: Jubilación				
7: Baja				
Tipo de DM		Evolución DM Años	PESO:	
1 ID			TALLA:	
2 NID				
2 ID				

## ANEXO III CONSENTIMIENTO INFORMADO



## CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nombre y Apellidos: .....

Nº Historia: .....

Yo Don/Dña..... he sido informado del estudio que está realizando la Universidad de Málaga para la realización de un cuestionario de salud sobre autocuidado del pie diabético. He comprendido las explicaciones que se me han facilitado, he realizado las observaciones pertinentes y me han aclarado todas las dudas y preguntas que he planteado. Entiendo que la prueba que me van a realizar es totalmente inocua y que los resultados se utilizarán de forma anónima. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y en tales condiciones CONSIENTO que se me realice un análisis de la marcha mediante la utilización de sistemas computerizados y recoger datos relativos a mis hábitos mediante cuestionario y asimismo CONSIENTO que los datos que se deriven de las exploraciones puedan ser usados con fines científicos.

En ....., a ..... de.....de .....

Fdo. EL / LA INVESTIGADOR

Fdo. EL / LA PACIENTE

## REVOCACION DE CONSENTIMIENTO

Yo, Dn/Dña ..... REVOCO el consentimiento pres-  
tado en fecha ..... y declaro por tanto que, tras la  
información recibida, no consiento en que los datos obtenidos de mi exploración  
puedan ser utilizados para fines científicos.

En ....., a ..... de.....de .....

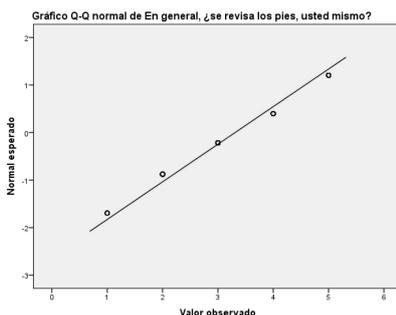
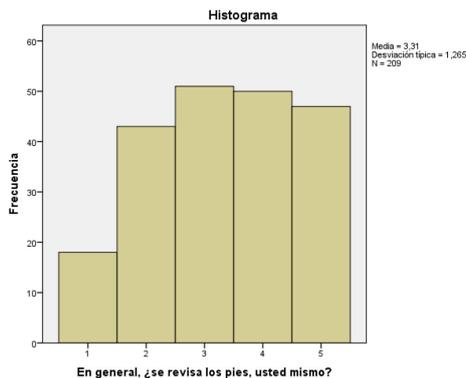
Fdo. EL / LA INVESTIGADOR

Fdo. EL / LA PACIENTE

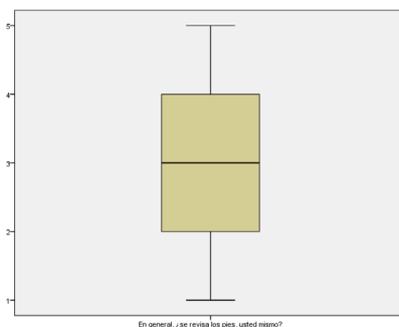
# ANEXO IV MODELOS REGRESIÓN LINEAL

Histogramas correspondientes a los diferentes ítems donde se pueden valorar la dispersión de las respuestas, así como modelos de regresión y diagramas de cajas donde se observan los fenómenos próximos a la mediana. A continuación podemos ver cada uno de los ítem.

## 1 En general, ¿se revisa los pies, usted mismo?

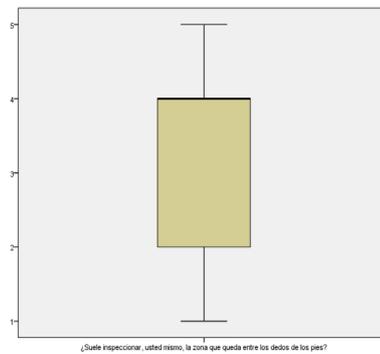
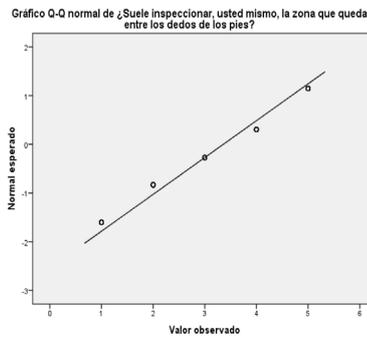
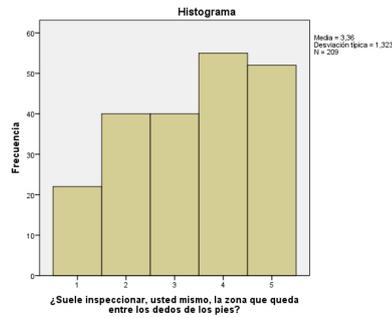


Observamos la presencia de relación lineal en algunos de ellos, que se supone perfecta.

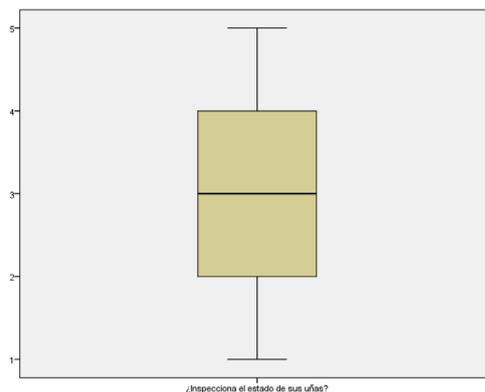
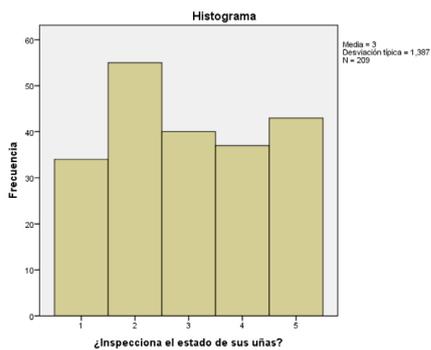


En el diagrama de cajas observamos que está muy próximo al entorno central.

## 2 ¿Suele inspeccionar, usted mismo, la zona que queda entre los dedos de los pies?



### 3 ¿Inspecciona el estado de sus uñas?



### 4 ¿Revisa, por sí mismo, la presencia de heridas o el estado de la piel de sus pies?

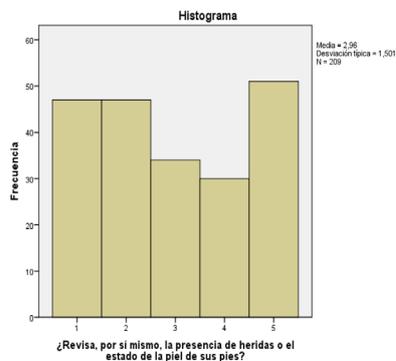
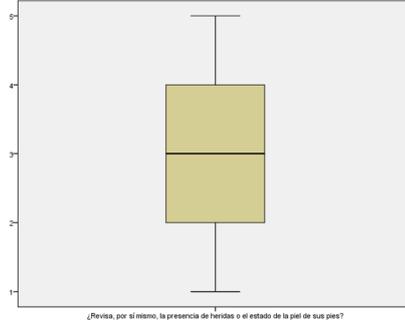
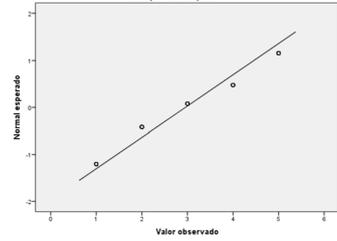


Gráfico Q-Q normal de ¿Revisa, por sí mismo, la presencia de heridas o el estado de la piel de sus pies?



## 5 ¿Le resulta difícil secarse los pies tras la ducha?

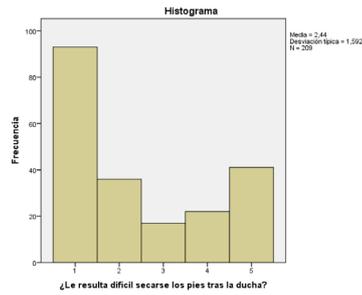
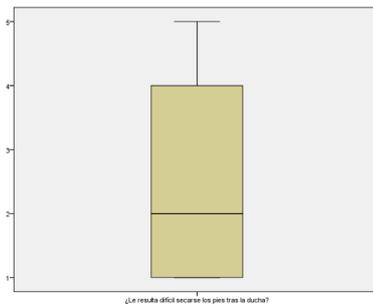
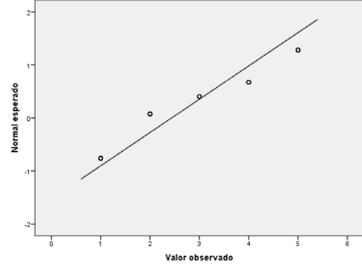


Gráfico Q-Q normal de ¿Le resulta difícil secarse los pies tras la ducha?



## 6 ¿Con qué frecuencia se corta o trata las uñas de los pies?

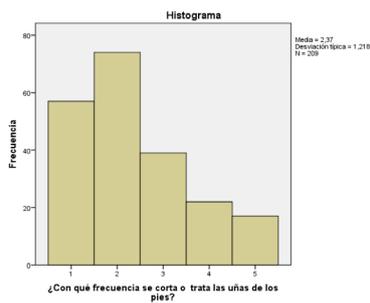
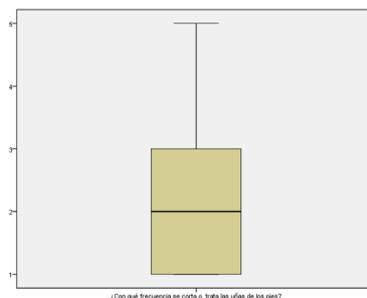
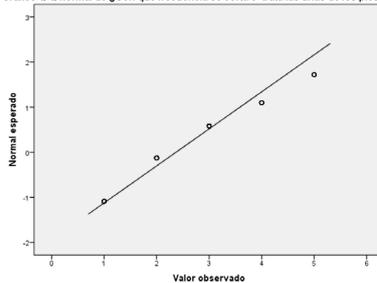
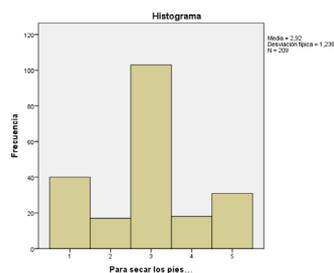
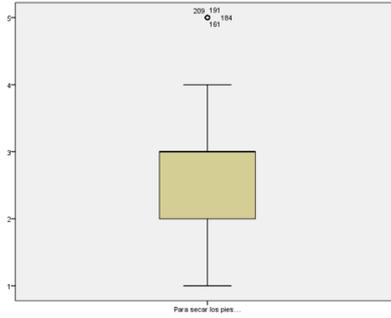
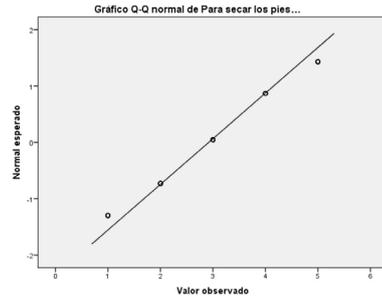


Gráfico Q-Q normal de ¿Con qué frecuencia se corta o trata las uñas de los pies?

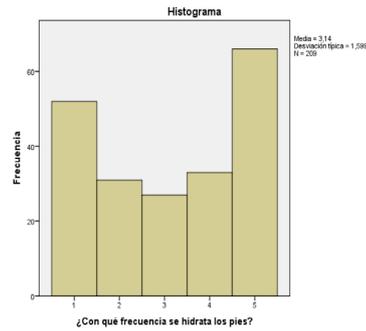


## 7 Para secar los pies...

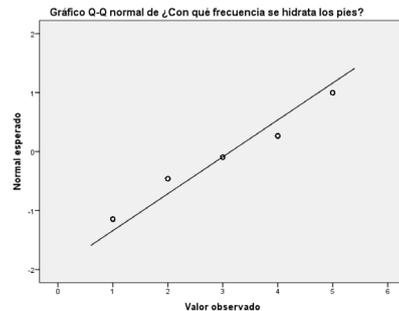


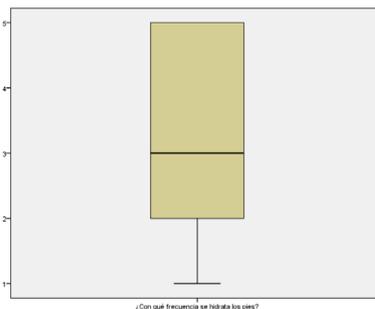


## 8 ¿Con qué frecuencia se hidrata los pies?



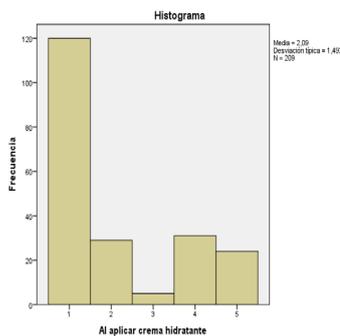
Observamos en el histograma que las opciones de respuesta se concentran en los extremos.



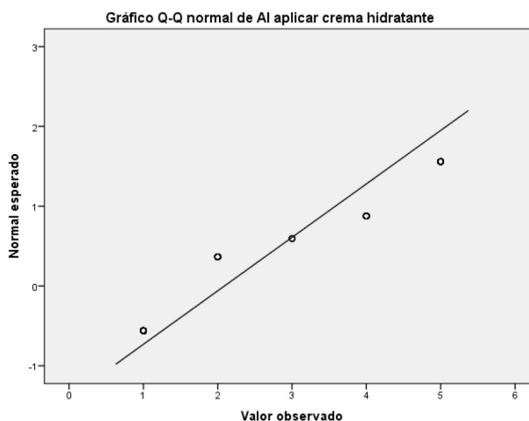


Observamos que el diagrama de caja presenta un desplazamiento.

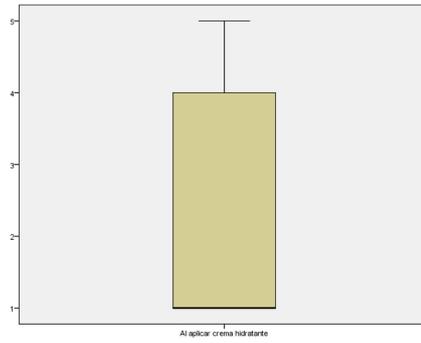
### 9 Al aplicar crema hidratante



Observamos en el histograma como las opciones de respuesta se concentran en uno de los extremos.

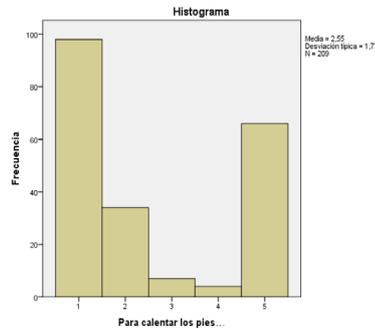


En lo relativo a la regresión lineal se valora precisamente que su tendencia no es la adecuada.

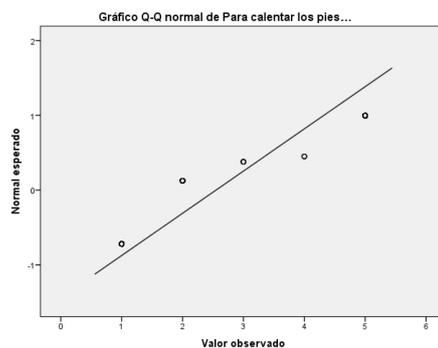


Observamos desplazamiento de las respuestas del diagrama de caja, siendo objeto de controversia el hecho de incluir la pregunta en el cuestionario, debiendo de revisarse para futuras versiones.

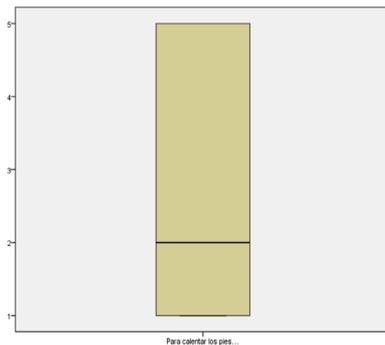
### 10 Para calentar los pies...



Se observa en el histograma la concentración de respuestas en los extremos.

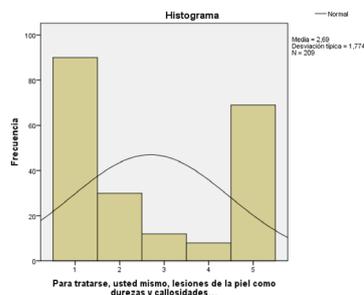


Así mismo se valora que el modelo de regresión no se trata de un modelo lineal.

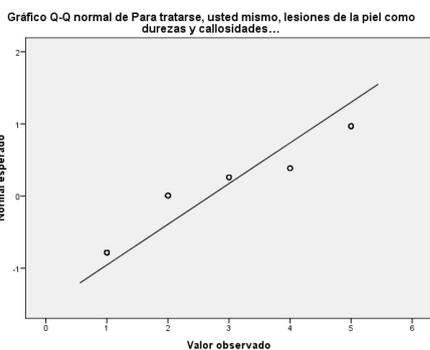


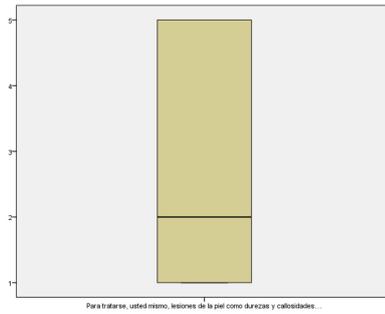
Y en el diagrama de cajas se observa que no existe una concentración hacia el centro.

### 11 Para tratarse, usted mismo, lesiones de la piel como durezas y callosidades...



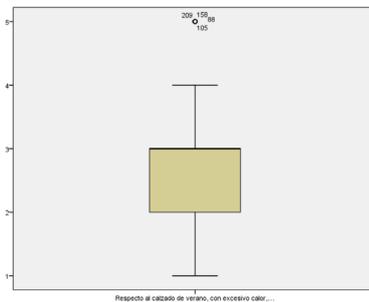
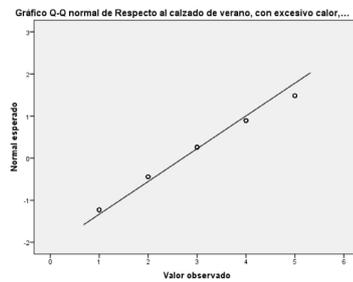
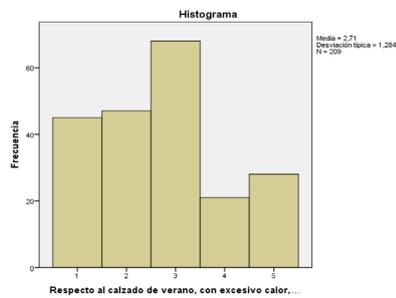
Valoramos como existe una concentración muy por encima de lo normal en las opciones de respuesta.



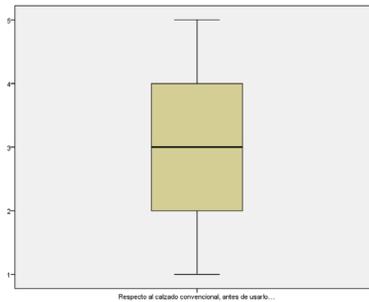
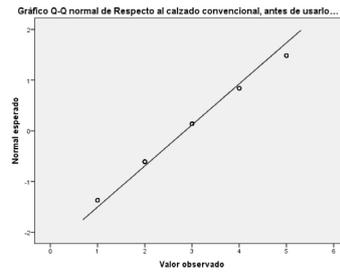
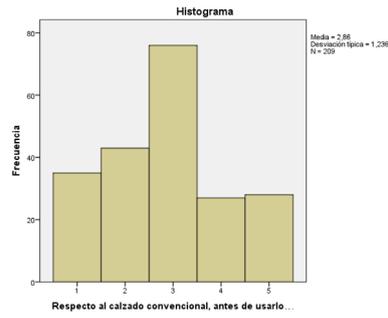


Así mismo el diagrama de cajas no presenta distribución uniforme

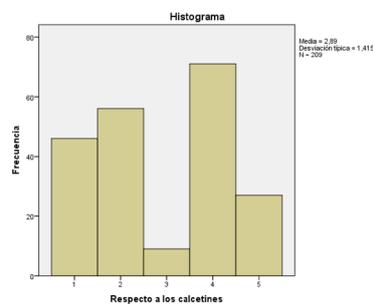
## 12 Respecto al calzado de verano, con excesivo calor,...

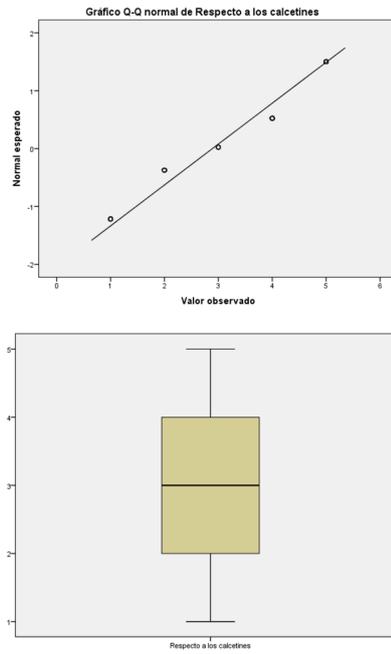


## 13 Respecto al calzado convencional, antes de usarlo...

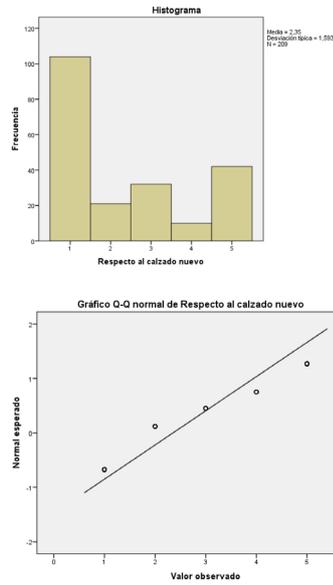


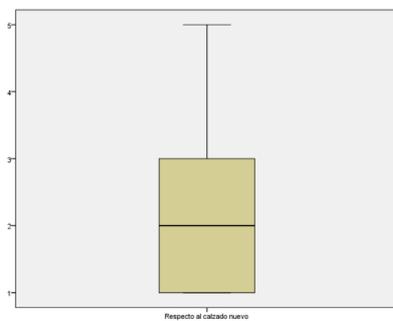
## 14 Respecto a los calcetines





## 15 Respetto al calzado nuevo





## 16 ¿Le resulta difícil encontrar zapatos cómodos, debido a sus pies?

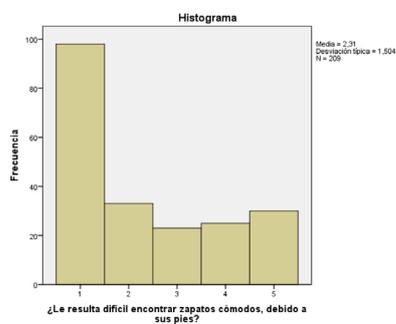
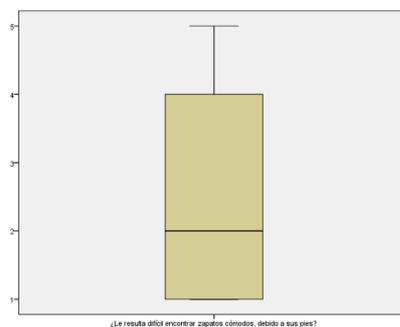
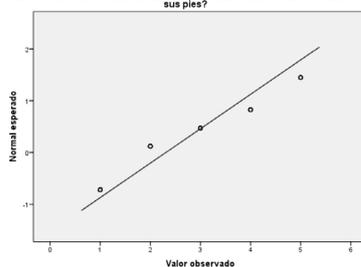
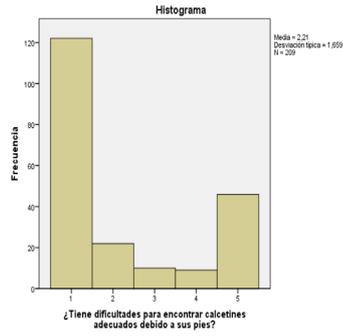


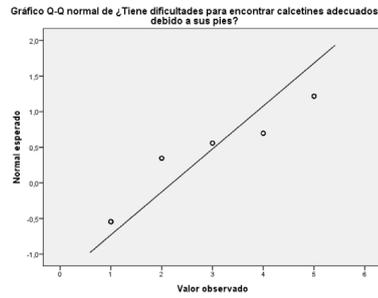
Gráfico Q-Q normal de ¿Le resulta difícil encontrar zapatos cómodos, debido a sus pies?



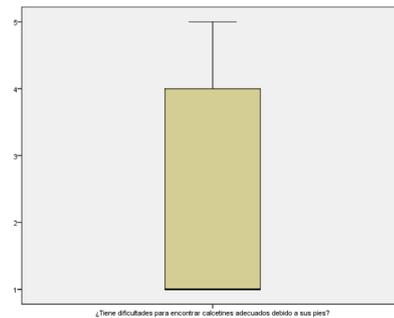
## 17¿Tiene dificultades para encontrar calcetines adecuados debido a sus pies?



La distribución de respuestas del histograma no se corresponde con la normalidad.

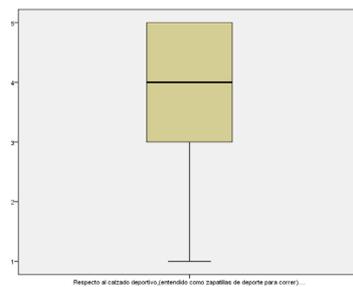
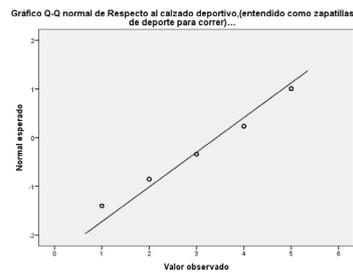
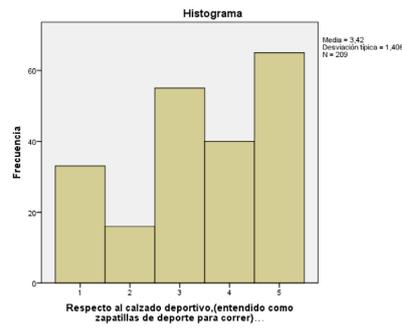


El modelo de regresión lineal representa deficiencias en su distribución.



El diagrama de cajas representa que están dispersas las respuestas.

## 18 Respecto al calzado deportivo, (entendido como zapatillas de deporte para correr)...



El modelo de regresión lineal no presenta dudas, si bien el diagrama de caja sí.

## 19 ¿Qué grado de importancia le da a la frecuencia del cuidado personal de sus pies?

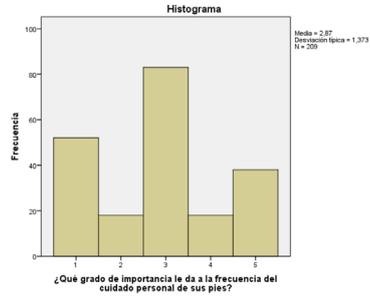
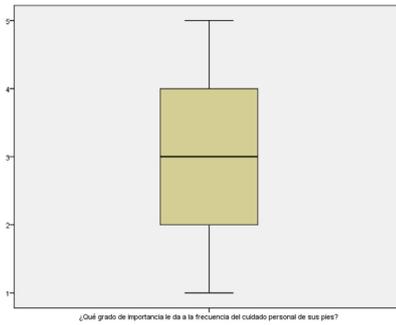
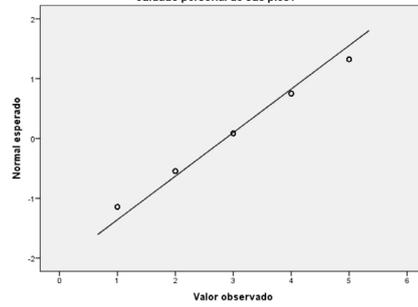


Gráfico Q-Q normal de ¿Qué grado de importancia le da a la frecuencia del cuidado personal de sus pies?



## 20 Respecto a las recomendaciones sobre cómo cuidarse uno mismo los pies...

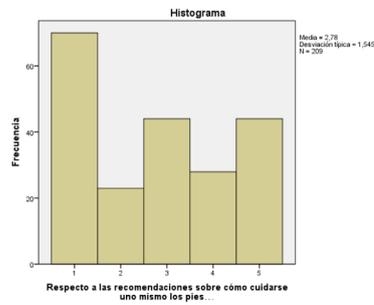
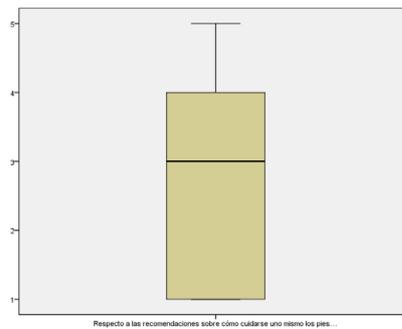
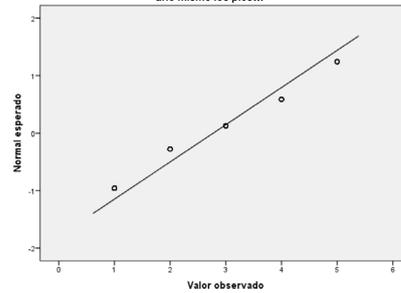


Gráfico Q-Q normal de Respecto a las recomendaciones sobre cómo cuidarse uno mismo los pies...



# ANEXO V CUESTIONARIO GENÉRICO DE CALIDAD DE VIDA

**INDICE DE CALIDAD DE VIDA**  
**Quality of Life Index-Spanish Version (QLI-Sp)**  
 (Mezzich, Cohen & Ruipérez, 1999)

*Versión del sujeto*

Nombre del sujeto: \_\_\_\_\_ Código del sujeto: \_\_\_\_\_ **Puntuación media**

Edad: \_\_\_\_\_ años Género:  Mujer  Hombre Entrevistador: \_\_\_\_\_

Grupo étnico: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

**Instrucciones:** Por favor indique cuál es su nivel de salud y calidad de vida en la actualidad, de “mala” a “excelente”, marcando con una **X** uno de los diez puntos que aparecen en cada una de las siguientes escalas:

<b>1. Bienestar físico</b> (sentirse lleno de energía, sin dolores ni problemas físicos)									
Malo									Excelente
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>2. Bienestar psicológico/emocional</b> (sentirse bien consigo mismo)									
Malo									Excelente
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>3. Autocuidado y funcionamiento independiente</b> (desempeñar sus tareas cotidianas básicas, tomar sus propias decisiones)									
Malo									Excelente
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>4. Funcionamiento ocupacional</b> (desempeñar su trabajo, tareas escolares y tareas domésticas)									
Malo									Excelente
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>5. Funcionamiento interpersonal</b> (relacionarse bien con la familia, amigos y grupos)									
Malo									Excelente
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>6. Apoyo social-emocional</b> (disponer de personas en quien confiar, que le proporcionen ayuda)									
Malo									Excelente
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>7. Apoyo comunitario y de servicios</b> (vecindario seguro y bueno, acceso a recursos financieros, de información y otros)									
Malo									Excelente
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>8. Plenitud personal</b> (sentimiento de equilibrio personal, dignidad y solidaridad; disfrute sexual, de las artes, etc.)									
Mala									Excelente
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>9. Plenitud espiritual</b> (sentimiento de fe, religiosidad y trascendencia, más allá de la vida material ordinaria)									
Mala									Excelente
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
<b>10. Percepción global de calidad de vida</b> (sentimiento de satisfacción y felicidad con su vida en general)									
Mala									Excelente
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

For correspondence, please contact: Prof. Juan E. Mezzich, T: (1-212) 241-6133, F: (1-212) 426-0437, E: mezzij01@doc.mssm.edu

## ANEXO VI CUESTIONARIO EUROQOL

Marque con una cruz la respuesta de cada apartado que mejor describa 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
- Soy incapaz de lavarme o vestirme

### Actividades Cotidianas (ej., trabajar, estudiar, hacer las tareas domésticas, actividades familiares o actividades durante el tiempo libre)

- No tengo problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Tengo algunos problemas para realizar mis actividades cotidianas
- Soy incapaz de realizar mis actividades cotidianas

### Dolor/Malestar

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

### Ansiedad/Depresión

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

## ANEXO VII CUESTIONARIO FHSQ

FHSQ original	FHSQ castellano
1. What level of foot pain have you had during the past week?	1. ¿Qué grado de dolor de pies ha tenido usted durante la semana pasada?
2. How often have you had foot pain?	2. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor de pies?
3. How often did your feet ache?	3. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor continuo en los pies?
4. How often did you get sharp pains in your feet?	4. ¿Con qué frecuencia ha tenido dolor punzante en los pies?
5. Have your feet caused you have difficulties in your work or activities?	5. ¿Ha tenido dificultades en su trabajo o en sus actividades debido a sus pies? Si es así, ¿cuánto?
6. Were you limited in the kind of work you could do because of your feet?	6. ¿Se ha sentido limitado en el tipo de trabajo que podía hacer debido a sus pies? Si es así, ¿cuánto?
7. How much does your foot health limit you walking?	7. La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para caminar?
8. How much does your foot health limit you climbing stairs?	8. La salud de sus pies, ¿cuánto le ha limitado su capacidad para subir escaleras?
9. How would you rate your overall foot health?	9. ¿Cómo calificaría la salud de sus pies en general?
10. It is hard to find shoes that do not hurt my feet	10. Es difícil encontrar zapatos que no me hagan daño
11. I have difficulty in finding shoes that fit my feet	11. Tengo dificultades para encontrar zapatos que se adapten a mis pies
12. I am limited in the number of shoes I can wear	12. No puedo usar muchos tipos de zapatos
13. In general, what condition would you say your feet are in?	13. En general, ¿en qué condición diría usted que se encuentran sus pies?

FHSQ: foot health status questionnaire.

# ANEXO VIII CUESTIONARIO MANCHESTER

## MANCHESTER FOOT PAIN AND DISABILITY INDEX – ENGLISH VERSION

Below are some statements about problems people have because of **pain in their feet**.

For each statement indicate if this has applied to you during the **past month**.

If so, was this only on some days or on most or every day in the past month?

	None of the time	On some days	On most/every day/s	
<b>Because of pain in my feet:</b>				
I avoid walking outside at all	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I avoid walking long distances	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I don't walk in a normal way	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I walk slowly	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I have to stop and rest my feet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I avoid hard or rough surfaces when possible	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Because of pain in my feet:</b>				
I avoid standing for a long time	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I catch the bus or use the car more often	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I need help with housework / shopping	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I still do everything but with more pain or discomfort	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I get irritable when my feet hurt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I feel self-conscious about my feet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I get self-conscious about the shoes I have to wear	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I have constant pain in my feet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
My feet are worse in the morning	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
My feet are more painful in the evening	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
I get shooting pains in my feet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Because of pain in my feet:</b>				
				<b>Not applicable</b>
I am unable to carry out my previous work	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
I no longer do all my previous activities (sport, dancing, hill-walking, etc)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Tick here when you have read all the statements on this page

# ANEXO IX VERSIÓN ORIGINAL CUESTIONARIO SOCIEDAD JAPONESA DE CIRUGÍA

## Appendix: Questions about your feet

This questionnaire asks about the condition of your feet.

Answer the questions based on what happened during the past week or month.

For each of the following questions, check the box with an “x” that most applies to you or place an “x” at an appropriate point on the line.

**Q1: Have you noticed any pain in your foot (feet) during the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Never	Occasionally	Sometimes	Often	Always
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q2: Have you had difficulty in sleeping due to foot pain in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Never	Occasionally	Sometimes	Often	Always
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q3: How intense was the most severe pain you experienced in your feet in the past week?**

Place an “x” at the appropriate point on the line, with 0 indicating “no pain” and 10 indicating “worst pain imaginable”.

0	10
No pain	Worst pain imaginable

**Q4: How intense was the foot pain you experienced while walking on flat ground in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

No pain	Mild	Moderate	Severe	Very Severe
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q5: Have you had foot pain in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Never	Occasionally	Sometimes	Often	Always
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q6: How intense was the foot pain you experienced when you woke up in the morning in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

No pain	Mild	Moderate	Severe	Very Severe
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q7: How intense was the foot pain you experienced at the end of each day in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

No pain	Mild	Moderate	Severe	Very Severe
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q8: Have you had difficulty in putting on your usual shoes due to foot pain in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Never	Occasionally	Sometimes	Often	Always
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q9: Have you used shoe insoles or braces in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Never	Occasionally	Sometimes	Often	Always
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q10: Do you find it difficult to find comfortable shoes due to your foot symptoms?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q11: How intense was the foot pain you experienced while walking barefoot in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

No pain	Mild	Moderate	Severe	Very Severe
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q12: How intense was the foot pain you experienced while walking in shoes in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

No pain	Mild	Moderate	Severe	Very Severe
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q13: Have you found it difficult to go upstairs due to your foot symptoms in the past week ?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q14: Have you found it difficult to go downstairs due to your foot symptoms in the past week ?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q15: Have you found it difficult to squat due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q16: Have you found it difficult to put on socks due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q17: How long have you been able to walk on flat ground in shoes without rest in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

More than 30 min ▼ <input type="checkbox"/>	about 15 min ▼ <input type="checkbox"/>	about 5 min ▼ <input type="checkbox"/>	about 1 min ▼ <input type="checkbox"/>	less than 1 min ▼ <input type="checkbox"/>
--	--	---	---	---

**Q18: Have you found it difficult to walk uphill due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all ▼ <input type="checkbox"/>	Slightly ▼ <input type="checkbox"/>	Moderately ▼ <input type="checkbox"/>	Considerably ▼ <input type="checkbox"/>	Extremely ▼ <input type="checkbox"/>
---	---	---	---	--

**Q19: Have you found it difficult to walk downhill due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all ▼ <input type="checkbox"/>	Slightly ▼ <input type="checkbox"/>	Moderately ▼ <input type="checkbox"/>	Considerably ▼ <input type="checkbox"/>	Extremely ▼ <input type="checkbox"/>
---	---	---	---	--

**Q20: Have you found it difficult to walk on uneven ground, such as rough or graveled roads, due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all ▼ <input type="checkbox"/>	Slightly ▼ <input type="checkbox"/>	Moderately ▼ <input type="checkbox"/>	Considerably ▼ <input type="checkbox"/>	Extremely ▼ <input type="checkbox"/>
---	---	---	---	--

**Q21: Have you found it difficult to stand on your toes due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q22: Have you used a walking stick or handrails inside your house due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Never	Occasionally	Sometimes	Often	Always
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q23: Have you used a walking stick outside your house due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Never	Occasionally	Sometimes	Often	Always
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q24: Have you found it difficult to go out to an event or a department store due to your foot symptoms in the past month?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q25:** Have you found it difficult to perform routine activities, such as lessons, socializing with friends or voluntary work, due to your foot symptoms in the past month?

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q26:** Have you had difficulty in going out somewhere nearby (or when walking short distances) due to your foot symptoms in the past month?

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

*(Revised wording)* : Have you had difficulty going to school, work, or shopping nearby due to your foot symptoms in the past month?

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q27:** Did you find it difficult to go out somewhere far (or when walking for prolonged periods) due to your foot symptoms in the past month?

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

*(Revised wording)* : Have you found it difficult to take a trip, such as a business trip or journey, due to your foot symptoms in the past month?

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q28: Have you found it difficult to enjoy hobbies or leisure activities due to your foot symptoms in the past month?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q29: Have you had difficulty in doing work, school activities or household duties due to your foot symptoms in the past month?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q30: Do you think your health status has been as good as that of other people over the past month?**

(select the one that applies and check the corresponding box with an “x”)

Definitely true	Mostly true	Don't know	Mostly false	Definitely false
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q31: Have you felt anxious due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Never	Occasionally	Sometimes	Often	Always
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q32: Have you felt depressed due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Never	Occasionally	Sometimes	Often	Always
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q33: Have you felt frustrated due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Never	Occasionally	Sometimes	Often	Always
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q34: Have you felt that you were bothering people around you due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Never	Occasionally	Sometimes	Often	Always
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q35: Have you felt that you were handicapped due to your foot symptoms in the past week?**

(select the one that applies and place an “x” in the corresponding box)

Never	Occasionally	Sometimes	Often	Always
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q38: Have you found it difficult to run on flat ground due to your foot symptoms in the past month?**

(select one that applies and place “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q39: Have you found it difficult to run on uneven ground due to your foot symptoms in the past month?**

(select one that applies and place “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q40: Have you found it difficult to change direction suddenly during running fast due to your foot symptoms in the past month?**

(select one that applies and place “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q41: Have you found it difficult to hop on one foot due to your foot symptoms in the past month?**

(select one that applies and place “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q38: Have you found it difficult to run on flat ground due to your foot symptoms in the past month?**

(select one that applies and place “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q39: Have you found it difficult to run on uneven ground due to your foot symptoms in the past month?**

(select one that applies and place “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q40: Have you found it difficult to change direction suddenly during running fast due to your foot symptoms in the past month?**

(select one that applies and place “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q41: Have you found it difficult to hop on one foot due to your foot symptoms in the past month?**

(select one that applies and place “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q42: Have you found it difficult to do squat exercise due to your foot symptoms in the past month?**

(select one that applies and place “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q43: Have you found it difficult to jump due to your foot symptoms in the past month?**

(select one that applies and place “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q44: Have you found it difficult to pivot (turning your body around the axis of one foot) due to your foot symptoms in the past month?**

(select one that applies and place “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q45: Have you found it difficult to run at full speed due to your foot symptoms in the past month?**

(select one that applies and place “x” in the corresponding box)

Not at all	Slightly	Moderately	Considerably	Extremely
▼	▼	▼	▼	▼
<input type="checkbox"/>				

**Q46: What is your current sports activity level?**

Place “x” at an appropriate point on the line, with 10 indicating “a state comparable to that before the occurrence of the foot problem” and 0 indicating “a state in which no sports-related activities can be performed”.



## ANEXO X DOMINIOS CUESTIONARIO DFS

### Domain: Leisure

(Five items scaled as 1 = not at all, 2 = a little bit, 3 = moderately, 4 = quite a bit, and 5 = a great deal)

How much have your foot ulcer problems:

- 1a) Stopped you from doing the hobbies and recreational activities that you enjoy?
- 1b) Changed the kinds of hobbies and recreational activities that you enjoy?
- 1c) Stopped you from getting away for a holiday or weekend break?
- 1d) Made you choose a different kind of holiday or short break than you would have preferred?
- 1e) Meant that you had to spend more time planning and organising for leisure activities?

### Domain: Physical health

(Six items scaled as 1 = none of the time, 2 = a little bit of the time, 3 = some of the time, 4 = most of the time, and 5 = all of the time)

Because of your foot problems, how often have you felt:

- 2a) Fatigued or tired?
- 2b) Drained?
- 2c) That you had difficulty sleeping?
- 2d) Pain while walking or standing?
- 2e) Pain during the night?
- 2f) Unwell because of taking antibiotics or other medicine for infection?

### Domain: Daily activities

(Six items scaled as 1 = none of the time, 2 = a little bit of the time, 3 = some of the time, 4 = most of the time, and 5 = all of the time)

Because of your foot problems, how often have you:

- 3a) Had to depend on others to help you look after yourself?
- 3b) Had to depend on others to do household chores such as cooking, cleaning, or laundry?
- 3c) Had to depend on others to get out of the house?
- 3d) Had to spend more time planning or organising your daily life?
- 3e) Felt that doing anything took longer than you would have liked?
- 3f) Felt restricted in your daily life?

### Domain: Emotions

(17 items scaled as 1 = not at all, 2 = slightly, 3 = moderately, 4 = quite a bit, and 5 = extremely)

Because of your foot problems, have you felt:

- 4a) Angry because you were not able to do what you wanted to do?
- 4b) Frustrated by others doing things for you when you would rather do them yourself?
- 4c) Frustrated because you were not able to do what you wanted to do?
- 4d) Helpless to cure your ulcer(s)?
- 4e) Worried that your ulcer(s) will never heal?
- 4f) Worried that you may have to have an amputation?
- 4g) Worried about injury to your feet?
- 4h) Depressed because you were not able to do what you wanted to do?
- 4i) Worried about getting ulcers in the future?
- 4j) Worried about being a burden on others?
- 4k) That you have no control over your life?
- 4l) Angry that this has happened to you?
- 4m) Alone?
- 4n) Frustrated because you have difficulty in getting about?
- 4o) Frightened about the future?
- 4p) Badly about yourself because you can no longer work or be productive?
- 4q) Hopeless; that things will never get better?

### Domain: Noncompliance

(Two items scaled as 1 = none of the time, 2 = a little bit of the time, 3 = some of the time, 4 = most of the time, and 5 = all of the time)

Because of your foot problems, how often:

5a) Have you done things that you knew were not good for you such as eating, drinking, or smoking too much?

5b) Did you disregard medical advice about how to care for your ulcer?

### Domain: Family

(Five items scaled as 1 = not applicable/no spouse/no family, 2 = none/not at all, 3 = a little bit, 4 = quite a bit, and 5 = a great deal)

Because of your foot ulcer problems, how much:

- 6a) Strain has there been on your relationship with your spouse or partner?
- 6b) Strain has there been on your relationship with other family members?
- 6c) Do you argue with your spouse or partner?
- 6d) Have you felt that you are a burden on your family?
- 6e) Have you felt that there has been a decline in your sexual relations?

### Domain: Friends

(Five items scaled as 1 = not at all, 2 = a little bit, 3 = moderately, 4 = quite a bit, and 5 = a great deal)

Because of your foot ulcer problems, how much have you felt:

- 7a) Guilty because your friends have to change plans to fit in with your limitations?
- 7b) That your circle of friends is getting smaller?
- 7c) That there are restrictions on the kinds of things you do with your friends?
- 7d) Hindered in your social life?
- 7e) That you are a burden on your friends?

### Domain: Treatment

(Four items scaled as 1 = not at all, 2 = a little bit, moderately, 4 = quite a bit, and 5 = extremely)

Because of your foot ulcer problems, how much are you bothered by:

- 8a) Having to keep the weight off your foot ulcer?
- 8b) The amount of time involved in caring for your foot ulcer (including dressing changes, waiting for the district nurse, and keeping the ulcer clean)?
- 8c) The appearance, odour, or leaking of your ulcer?
- 8d) Having to depend on others to help you care for your foot ulcer?

### Domain: Satisfaction

(One item scaled as 1 = not at all, 2 = a little bit, 3 = moderately, 4 = quite a bit, and 5 = extremely)

9) How satisfied have you been with your medical care for your foot ulcer problems?\*

### Domain: Positive attitude

(Five items scaled as 1 = not at all, 2 = a little bit, 3 = moderately, 4 = quite a bit, and 5 = a great deal)

Because of your foot ulcer problems:

- 10a) Have you been taking better care of your feet?\*
- 10b) Have you been taking better care of yourself in general?\*
- 10c) Have you felt closer to a spouse or a partner?\*
- 10d) Have you a greater appreciation of your friends?\*
- 10e) Have you felt happier?\*

### Domain: Financial

(Two items, each scaled differently; see below)

Because of your foot ulcer problems:

How much money have you spent out of your own pocket on other things such as shoes, taxis, higher phone bills, and home modification? (Scaled as 1 = none, 2 = a little bit, 3 = some, 4 = quite a bit, and 5 = a great deal)

How bothered have you been by the money you have spent out of your own pocket on things such as shoes, taxis, higher phone bills, and home modification? (Scaled as 1 = not at all, 2 = a little bit, 3 = moderately, 4 = quite a bit, and 5 = extremely)

\*These items not reverse coded before summation of domains.

# ANEXO XI CUESTIONARIO DFS

**Instructions**

These questions ask about the effect that foot ulcer problems may have on your daily life and well-being. Please read each question carefully and think about the effect of your foot ulcer problems. Answer every question by circling one number on each line. If you are unsure about how to answer a question, please give the best answer you can

1. How much have your foot ulcer problems:<sup>a</sup>

- (a) Stopped you from doing the hobbies and recreational activities that you enjoy 1 2 3 4 5
- (b) Changed the kinds of hobbies and recreational activities that you enjoy doing 1 2 3 4 5
- (c) Stopped you from getting away for a holiday or a weekend break 1 2 3 4 5
- (d) Made you choose a different kind of holiday or short break than you would have preferred 1 2 3 4 5
- (e) Meant that you had to spend more time planning and organising for leisure activities 1 2 3 4 5

2. Because of your foot ulcer problems, how often have you felt:<sup>b</sup>

- (a) Fatigued or tired 1 2 3 4 5
- (b) Drained 1 2 3 4 5
- (c) That you had difficulty sleeping 1 2 3 4 5
- (d) Pain while walking or standing 1 2 3 4 5
- (e) Pain during the night 1 2 3 4 5

3. Because of your foot ulcer problems, how often have you:<sup>b</sup>

- (a) Had to depend on others to help you look after yourself (such as washing and dressing yourself) 1 2 3 4 5
- (b) Had to depend on others to do household chores such as cooking, cleaning or laundry 1 2 3 4 5
- (c) Had to depend on others to get out of the house 1 2 3 4 5
- (d) Had to spend more time planning or organising your daily life 1 2 3 4 5
- (e) Felt that doing anything took longer than you would have liked 1 2 3 4 5

4. Because of your foot ulcer problems, have you felt:<sup>c</sup>

- (a) Angry because you were not able to do what you wanted to do 1 2 3 4 5
- (b) Frustrated by others doing things for you when you would rather do things yourself 1 2 3 4 5
- (c) Frustrated because you were not able to do what you wanted to do 1 2 3 4 5
- (d) Worried that your ulcer(s) will never heal 1 2 3 4 5
- (e) Worried that you may have to have an amputation 1 2 3 4 5
- (f) Worried about injury to your feet 1 2 3 4 5
- (g) Depressed because you were not able to do what you wanted to do 1 2 3 4 5
- (h) Worried about getting ulcers in the future 1 2 3 4 5
- (i) Angry that this has happened to you 1 2 3 4 5
- (j) Frustrated because you have difficulty getting about 1 2 3 4 5

5. Because of your foot ulcer problems, how often were you bothered by:<sup>b</sup>

- (a) Having to keep the weight off your foot ulcer 1 2 3 4 5
- (b) The amount of time involved in caring for your foot ulcer (including dressing changes, waiting for the district nurse, and keeping the ulcer clean) 1 2 3 4 5
- (c) The appearance, odour or leaking of your ulcer 1 2 3 4 5
- (d) Having to depend on others to help you care for your foot ulcer 1 2 3 4 5

a 1 = not at all; 2 = a little bit; 3 = moderately; 4 = quite a bit; 5 = a great deal.

b 1 = none of the time; 2 = a little of the time; 3 = some of the time; 4 = most of the time; 5 = all of the time.

c 1 = not at all; 2 = slightly; 3 = moderately; 4 = quite a bit; 5 = extremely.

## ANEXO XII CUESTIONARIO NAFF

We would like to know what you do to look after your feet. Please tick the category which best reflects **what you actually do**. Please answer every question. Thank you.

**1. Do you examine your feet?**

More than once a day (3) Once a day (2)  
4–6 times a week (1) Once a week or less (0)

**2. Do you check your shoes before you put them on?**

Often (3) Sometimes (2) Rarely (1) Never (0)

**3. Do you check your shoes when you take them off?**

Often (3) Sometimes (2) Rarely (1) Never (0)

**4. Do you wash your feet?**

More than once a day (3) Once a day (2)  
Most days a week (1) A few days a week (0)

**5. Do you check your feet are dry after washing?**

Often (3) Sometimes (2) Rarely (1) Never (0)

**6. Do you dry between your toes?**

Always (3) Often (2) Sometimes (1) Rarely/never (0)

**7. Do you use moisturising cream on your feet?**

Daily (3) Once a week (2) About once a month (1)  
Never (0)

**8. Do you put moisturising cream between your toes?**

Daily (0) About once a week (1) About once a month (2)  
Never (3)

**9. Are your toenails cut?**

About once a week (3) About once a month (2)  
Less than once a month (1) Never (0)

**10. Do you wear sandals?**

Most of the time (0) Sometimes (1) Rarely (2) Never (3)

**11. Do you wear slippers?**

Most of the time (0) Sometimes (1) Rarely (2) Never (3)

**12. Do you wear trainers?**

Most of the time (0) Sometimes (1) Rarely (2) Never (3)

**13. Do you wear lace-up shoes?**

Most of the time (0) Sometimes (1) Rarely (2) Never (3)

**14. Do you wear pointed-toed shoes?**

Most of the time (0) Sometimes (1) Rarely (2) Never (3)

**15. Do you wear flip-flops?**

Most of the time (0) Sometimes (1) Rarely (2) Never (3)

**16. Do you break in new shoes gradually?**

Always (3) Most of the time (2) Sometimes (1)  
Rarely/never (0)

**17. Do you wear artificial fibre (e.g. nylon) socks?**

Most of the time (0) Sometimes (1) Rarely (2) Never (3)

**18. Do you wear seamless socks/stockings/tights?**

Often (3) Sometimes (2) Rarely (1) Never (0)

**19. Do you wear shoes without socks/stockings/tights?**

Never (3) Rarely (2) Sometimes (1)  
Often (0)

**20. Do you change your socks/stockings/tights?**

More than once a day (3) Daily (2) 4–6 times a week (1)  
Less than 4 times a week (0)

**21. Do you walk around the house in bare feet?**

Often (0) Sometimes (1) Rarely (2) Never (3)

**22. Do you walk outside in bare feet?**

Often (0) Sometimes (1) Rarely (2) Never (3)

**23. Do you use a hot water bottle in bed?**

Often (0) Sometimes (1) Rarely (2) Never (3)

**24. Do you put your feet near the fire?**

Often (0) Sometimes (1) Rarely (2) Never (3)

**25. Do you put your feet on a radiator?**

Often (0) Sometimes (1) Rarely (2) Never (3)

**26. Do you use a bath thermometer?**

Often (3) Sometimes (2) Rarely (1) Never (0)

**27. Do you use corn remedies/corn plasters/paints when you get a corn?**

Never (3) Rarely (2) Sometimes (1)  
Often (0)

**28. Do you put a dry dressing on a blister when you get one?**

Never (0) Rarely (1) Sometimes (2)  
Often (3)

**29. Do you put a dry dressing on a graze, cut or burn when you get one?**

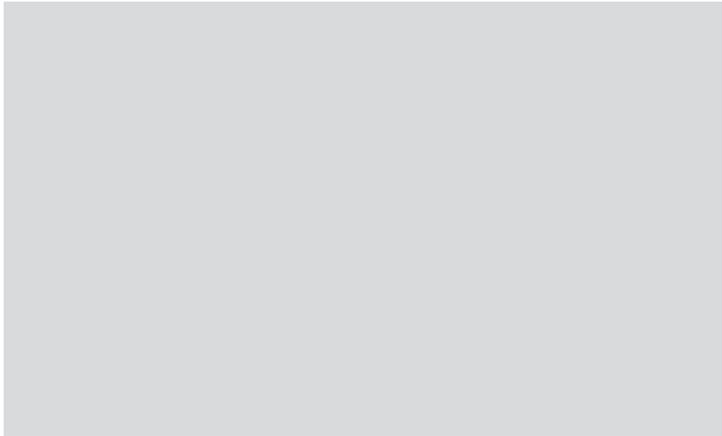
Never (0) Rarely (1) Sometimes (2)  
Often (3)





# CAPÍTULO XII

## Producción científica relacionada con la Tesis





## PRODUCCIÓN CIENTÍFICA RELACIONADA CON LA TESIS

Habitos de salud podológica en población con diabetes mellitus Reduca (Enfermería, Fisioterapia y Podología) Serie Trabajos Fin de Master. 2 (1): 466-481, 2010

Evaluación de los autocuidados del pie en pacientes diabéticos. Análisis retrospectivo (2008-2013). Revista Internacional de Ciencias Podológicas, 2014, Vol. 8, Núm 1, 25-35

Development, validation and psychometric analysis of tune diabetic foot self-care questionnaire of the University of Málaga, Spain (DFSQ-UMA).Journal of Tissue Viability. 2014