

PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON HERIDAS COMPLEJAS: ESTUDIO SOBRE PIE DIABÉTICO

INSIGHT INTO PATIENT'S WITH COMPLEX INJURIES QUALITY OF LIFE: STUDY
ON DIABETIC FOOT



Universidad de Oviedo
Universidá d'Uviéu
University of Oviedo

FACULTAD DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD
GRADO EN MEDICINA
TRABAJO FIN DE GRADO 2021-2022

Autoras: Covadonga de Dios García
Carmen Naveiras Alba
Ana Beatriz Peralta Carretero

Tutor: Ángel Pérez Arias

Co-Tutora: Elena María Rozado Gutiérrez

Agradecimientos

Queríamos agradecer a nuestro tutor, el Doctor Ángel Pérez Arias, y a nuestra co - tutora, Doña Elena María Rozado Gutiérrez, Diplomada Universitaria en enfermería por guiarnos durante el desarrollo de este trabajo, explicándonos de manera sencilla todos los procesos que desconocíamos para la realización de la investigación. Además, nos han resuelto todas las dudas que hemos tenido durante la elaboración tanto del trabajo escrito como de la presentación oral, así como inquietudes acerca de cualquier otro aspecto de la carrera, dándonos ánimos para continuar con esfuerzo, no solo este trabajo, sino todos los estudios en general.

Se agradece también el apoyo recibido por parte de la Unidad de Consultoría Estadística de los Servicios Científico-Técnicos de la Universidad de Oviedo.

Resumen:

Introducción: la calidad de vida percibida y la relacionada con la salud son factores que cada vez cobran más importancia a la hora de ejercer la profesión médica. Entre las patologías que alteran estas variables destaca el pie diabético, herida crónica causada por la Diabetes Mellitus, de carácter neuropático, siendo causa de amputación en un 14-20% de los afectados, padeciendo un 85% de ellos una úlcera complicada, afectando negativamente en su calidad de vida.

Material y métodos: se ha realizado un estudio observacional, descriptivo y transversal, cuya población han sido 50 pacientes pertenecientes a la Unidad de Pie Diabético del H.U.C.A., gracias al cuestionario DFS-SF que consta de 29 ítems con una puntuación de cada uno de ellos entre 1 y 5.

Resultados y discusión: La media de puntuación del cuestionario DFS-SF ha sido de $82,18 \pm 27,29$ puntos, realizando posteriormente un análisis estadístico según el cual se puede observar que la puntuación total obtenida en el cuestionario no refleja significación estadística al ser comparada con las variables objetivas a estudio (HbA1c, Insulinoterapia, dislipemia...), salvo el caso del IMC cuyo resultado está muy cerca de la significación estadística, con un coeficiente de correlación de 0,258 y un p-valor de 0,07. Se podría concluir que, por tanto, la calidad de vida de estos pacientes se ve más perjudicada en el ámbito social, exactamente en el 46% de ellos. Por otro lado, es de gran importancia recalcar a estos pacientes la importancia del control de su IMC ya que cuanto más elevado sea, peor calidad de vida.

Abstract:

Introduction: the living standard perceived and the one related with health are aspects that are gaining more importance when exerting the medical career. Among the pathologies that alter these attributes, the diabetic foot is highlighted, a chronic injury that is caused by Diabetes Mellitus. This has a neuropathic character, being the cause of amputation in a 14-20% of the sufferers, 85% of them having a complicated ulcer, affecting negatively on their quality of life.

Material and methods: an observational, descriptive and transversal study has been made, whose community has been 50 patients belonging to the Diabetic Foot module from the Central University Hospital of Asturias (H.U.C.A.), thanks to the DFS-SF survey. This consists of 29 items, each of them with a score between 1 and 5.

Results and debate: the average score of the DFS-SF survey has been of $82,18 \pm 27,29$ points, carrying afterwards a statistical analysis in which it can be observed that the total score obtained from the questionnaire does not convey statistical significance when compared with the objective variables that were studied (HbA1c, Insulin therapy, dyslipidemia...). Except for the BMI, which result is very close to statistical signification, with a correlation coefficient of 0,258 and a p-value of 0.07. It can be concluded that these patient's quality of life has been more damaged in the social field, precisely for a 46% of them. On the other hand, it is of great importance to emphasise to these patients the significance to control their BMI, since the higher it gets, the worse their quality of life will be.

ÍNDICE

1.	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Heridas complejas/crónicas: concepto y repercusión clínica	1
1.2	Diabetes Mellitus: pie diabético	1
1.3	Calidad de vida: concepto, cuestionarios de salud	3
2.	HIPÓTESIS DE TRABAJO. OBJETIVOS DEL ESTUDIO	5
3.	MATERIAL Y MÉTODOS	6
3.1	Tipo de estudio	6
3.2	Ámbito de estudio	6
3.3	Población de estudio y tamaño de la muestra	6
3.4	Criterios de selección de los pacientes: criterios de inclusión y exclusión	7
3.5	Periodo de estudio	7
3.6	Diseño clínico	7
3.7	Fuente de obtención de los datos	11
3.8	Medición y seguimiento	11
3.9	Aspectos éticos	12
3.10	Conflicto de interés/declaración de transparencia	12
3.11	Sesgos y limitaciones del estudio	12
4.	RESULTADOS	13
5.	DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	17
6.	CONCLUSIONES	21
7.	BIBLIOGRAFÍA	22
8.	ANEXOS	25

ABREVIATURAS/ACRÓNIMOS

- **CVP:** calidad de vida percibida.
- **CVRS:** calidad de vida relacionada con la salud.
- **DFS-SF:** Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form.
- **DL:** Dislipemia.
- **DM:** Diabetes Mellitus.
- **FRCV:** factores de riesgo cardiovascular.
- **HbA1c:** hemoglobina glicosilada.
- **HC:** Herida crónica.
- **HCE:** historia clínica electrónica.
- **HTA:** hipertensión arterial.
- **HUCA:** Hospital Universitario Central de Asturias.
- **IMC:** Índice de Masa Corporal.
- **PD:** Pie Diabético.
- **TAS:** tensión arterial sistólica.

1. INTRODUCCIÓN

1.1 Heridas complejas/crónicas: concepto y repercusión clínica

Las heridas, según el periodo de curación, pueden clasificarse en agudas o crónicas. Una herida crónica (HC) es una lesión en la cual se produce una falta de integridad cutánea, epitelial y del tejido subcutáneo debido a múltiples causas¹. Se considera crónica cuando no ha cerrado de forma total en el plazo de 6 semanas, mientras que las agudas son capaces de completar su cicatrización en un plazo de 7-14 días ².

Ciertos factores, como la neuropatía y las vasculopatías periféricas, predisponen a la aparición de HC, y junto con las infecciones, agravan y perpetúan estas lesiones determinando un peor pronóstico tanto para la viabilidad del miembro como para la supervivencia del paciente ³.

Epidemiológicamente, basándonos en la CONFERENCIA NACIONAL DE CONSENSO SOBRE LAS ÚLCERAS DE LA EXTREMIDAD INFERIOR, se estima que la incidencia es de 3-5 nuevos casos por cada mil personas año, con una prevalencia del 0,10% - 0,30%. Estos datos deben doblarse si la población a la que nos dirigimos es aquella mayor de 65 años ⁴.



Figura 1. Úlcera de pie diabético

1.2 Diabetes Mellitus: pie diabético

La diabetes mellitus (DM) es un trastorno endocrino-metabólico derivado de una secreción deficiente de insulina, una disminución en la acción de la misma, o de

ambos. Se trata de una patología crónica que deriva en alteraciones como hiperglucemias mantenidas y desórdenes en el metabolismo de hidratos de carbono, grasas y proteínas, con repercusión sistémica, sobre todo en lo que se consideran “órganos diana”: riñón, retina, nervios, piel. A nivel distal provoca un fallo en los mecanismos de protección, predisponiendo al enfermo a padecer heridas de evolución impredecible si no se diagnostican y tratan precozmente. Incluir al paciente diabético en programas de cribado y seguimiento de comorbilidades asociadas disminuye las complicaciones y la pérdida de autonomía aparejada ⁵.

Los datos epidemiológicos indican una prevalencia mundial de DM del 7-7,5%, predominando DM 2, y se estima que en las tres décadas comprendidas entre los años 2000 y 2030 se duplique por el aumento de la población mayor de 65 años, constituyendo la mayor causa de muerte a nivel mundial ⁴⁻⁵.

La magnitud del problema queda de manifiesto con los siguientes datos: ⁵

- La primera causa de ingreso hospitalario en los pacientes diabéticos son los problemas en los pies.
- La incidencia acumulada de pie diabético es del 0,5-1% anual, estimándose que el 15-20% de los pacientes con DM padecerán una úlcera en el pie a lo largo de su vida.
- Las úlceras de etiología neuropática en el pie diabético son el principal factor de riesgo de pérdida de la extremidad, siendo la primera causa de amputación no traumática en el mundo.
- Entre el 14 y el 20% de los diabéticos sufrirán una amputación de MMII, siendo las úlceras neuropáticas de pie diabético el antecedente en el 85% de los casos.

- La mortalidad tras la amputación es mayor del 70% a los 5 años y la recidiva de las lesiones es del 79% a los 3 años.

Como se puede observar, las úlceras de pie diabético producen un gran impacto en la vida de los pacientes ya que pueden cursar con una infección o una gangrena; y esto supone un deterioro de su calidad de vida en mayor o menor medida.

1.3 Calidad de vida: concepto, cuestionarios de salud

La Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) se entiende como “el valor asignado a la duración de la vida en función de la Percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud”. Por eso se insiste en el concepto de Calidad de Vida Percibida (CVP), que es individual y condicionado por otros factores externos (determinantes sociales, contexto cultural) que modifican decisivamente las “sensaciones”, el afrontamiento que el paciente manifiesta con respecto a su enfermedad y las exigencias terapéuticas, máxime en la situación de las patologías crónicas y potencialmente invalidantes. Por tanto, es fácil suponer que la CVRS y CVP se verán influidas en presencia de heridas de larga y anárquica evolución por estar acompañadas de cambios en las rutinas cotidianas, limitaciones, dependencia (y frecuente agotamiento del sistema de apoyo/cuidador principal), angustia, aislamiento, y, especialmente, el dolor.

Las enfermedades crónicas son por definición progresivas y de larga evolución, y es por esto que la esfera psicosocial y el apoyo por parte del entorno del paciente cobran gran relevancia en la percepción que tiene el paciente sobre su enfermedad.

Se define el apoyo social como la sensación de pertenencia a una red social por medio de distintas obligaciones por ambas partes y comunicación bidireccional ⁶.

Es importante para los profesionales de la salud conocer el impacto (negativo) que tienen este tipo de heridas crónicas en los pacientes para poder adaptarse a sus necesidades y optimizar su tratamiento y seguimiento. Para ello, necesitamos medir esa influencia y la actitud del paciente ante los cambios que provoca en su estilo de vida la convivencia con patologías de larga evolución, con enorme coste asociado, en términos de pérdida de salud percibida, económicos y emocionales.

Como el impacto sobre la calidad de vida no se puede medir objetivamente, se debe dar forma a indicadores meramente cualitativos a través de diferentes cuestionarios validados que transcriban a términos cuantitativos esos datos de percepción, es decir, que recojan de forma subjetiva la experiencia del paciente, la reinterpreten y hagan la traslación a datos numéricos explotables estadísticamente.

Estos cuestionarios se componen de diversos ítems orientados a averiguar la repercusión que tiene la enfermedad tanto a nivel físico, psicológico y relacional: valoración del bienestar bio-psico-social para adecuar nuestras intervenciones (cuidados, terapia farmacológica, acciones educativas) y, posteriormente, en feedback continuo evaluar la efectividad de las acciones en definitiva. En nuestro ámbito, se decidió aplicar como herramienta el recientemente validado para España Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF), por su diseño observacional prospectivo específico, que, en su versión original, contiene 29 ítems basados en las siguientes 6 subescalas: ocio, salud física, dependencia/vida diaria, emociones negativas, preocupación por las úlceras/pies y molestia por el cuidado de las úlceras ⁷. (*Anexo 1*).

Otro ejemplo que barajamos de cuestionario de calidad de vida relacionado con la salud fue el Wound - QoI, destinado a pacientes con heridas crónicas. Consta de diecisiete ítems que se puntúan mediante la escala Likert. Este cuestionario fue

creado a partir de otros cuestionarios validados (el «Nottingham Health Profile», el «Cardiff Wound Impact Schedule», el «Würzburg Wound Score»¹⁸ y el «Freiburg Life Quality Assessment for wounds» (FLQA-w)), por un estudio multinacional que consiguió que los ítems de este nuevo cuestionario tuvieran mayor validez, y que el cuestionario en sí sea más corto y fácil de aplicar, por lo que es mejor tolerado por los pacientes ⁸⁻⁹.

Como ya mencionamos, la calidad de vida es una condición subjetiva y dependiente de la evolución de los procesos vitales relacionados con las patologías crónicas incapacitantes¹⁰. Comprender los condicionantes nos ayuda a adaptar los planes terapéuticos.

La finalidad del presente trabajo es evaluar la calidad de vida de los pacientes que padecen pie diabético mediante el cuestionario DFS-SF.

2. HIPÓTESIS DE TRABAJO. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

2.1 Pregunta de investigación

¿Repercuten las úlceras de pie diabético en la calidad de vida de los pacientes que las padecen? ¿Qué ámbitos de sus vidas se ven más afectados?

2.2 Hipótesis de investigación. Hipótesis estadística

Las úlceras de pie diabético repercuten de forma negativa en la calidad de vida de estos pacientes.

H0: las úlceras de pie diabético no repercuten en la calidad de vida de los pacientes.

H1: las úlceras de pie diabético repercuten en la calidad de vida de los pacientes.

2.3 Objetivo principal

Evaluar mediante el cuestionario DFS-SF la calidad de vida en los pacientes con úlceras de pie diabético que están a seguimiento en el HUCA.

2.4 Objetivos secundarios

Determinar qué variables influyen en mayor medida sobre la calidad de vida de estos pacientes.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1 Tipo de estudio

Se trata de un estudio observacional, descriptivo y transversal.

3.2 Ámbito de estudio

El lugar seleccionado para realizar este proyecto ha sido el Hospital Universitario Central de Asturias (H.U.C.A), concretamente en la Unidad Funcional de Pie Diabético, donde se realizan los tratamientos a los pacientes con úlcera de pie diabético.

3.3 Población de estudio y tamaño de la muestra

La población diana es un subconjunto de la población general sobre la que se tiene especial interés dada la prevalencia de la enfermedad asociada. Se halla definida en términos de lugar, tiempo y criterios de selección. En este caso, según criterios de selección se ha elegido a los pacientes que padecen úlcera de pie diabético en seguimiento por la Unidad de Pie Diabético.

Para nosotros se considera población accesible por permitirnos extraer conclusiones. Por tanto, se seleccionó un total de 50 pacientes sobre los que se realizó el cuestionario de calidad de vida por vía de encuesta telefónica.

3.4 Criterios de selección de los pacientes: criterios de inclusión y exclusión

Criterios de inclusión

- Pacientes mayores de 18 años.
- Pacientes diabéticos con úlceras inframaleolares relacionadas con la neuropatía y/o enfermedad vascular periférica.
- Los pacientes deben tener la capacidad de entender el procedimiento del estudio y dar su consentimiento informado de forma verbal.

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años.
- Falta de capacidad de comprensión del estudio o de la capacidad para dar su consentimiento informado a juicio del investigador.
- Pacientes que no otorguen consentimiento informado verbal o bien que no acepten participar en el estudio.

3.5 Periodo de estudio

El estudio se ha realizado entre septiembre de 2021 y mayo de 2022. Se llamó a los pacientes entre los meses de noviembre de 2021 y febrero de 2022.

3.6 Diseño clínico

Intervenciones realizadas

Nuestro primer paso, tras decidir realizar este tipo de estudio, fue elegir el cuestionario de calidad de vida que se les iba a realizar a los pacientes, tras lo cual se solicitó la aprobación al Comité Ético de investigación del Principado de Asturias. (*Anexo 3*)

Nuestra cotutora nos facilitó un listado de pacientes en seguimiento en la Unidad de Pie Diabético del HUCA que cumplían los criterios de inclusión, entre los cuales se seleccionaron 50 mediante muestreo aleatorio simple.

A continuación, se procedió a realizar los cuestionarios de calidad de vida mediante llamadas telefónicas a cada uno de los pacientes. Al no disponer de clave de acceso a la Historia Clínica Electrónica Cerner Millenium® (2011 Cerner Corporation) módulo de historia clínica PowerChart, tanto las llamadas como la obtención de datos se realizaron siempre en presencia de nuestros tutores. Nos identificamos correctamente, les explicamos en qué consistía el cuestionario y su carácter voluntario y anónimo, además de solicitar su consentimiento verbal, tras lo cual les realizamos la encuesta asegurándonos de que entendían en todo momento las preguntas realizadas.

Variables del estudio

- **Edad**

Es una variable cuantitativa, discreta. En este caso, serían las personas con edad superior a 18 años.

- **Sexo**

Variable cualitativa, nominal y dicotómica. Hace referencia a si el individuo es hombre o mujer.

- **Tabaco**

Se trata de una variable cualitativa, nominal y dicotómica. Se refiere a si el paciente es fumador o no.

- **Tipo de diabetes**

Es una variable cualitativa, nominal y dicotómica. Podemos diferenciar entre Diabetes Mellitus tipo 1 o tipo 2.

- **IMC (kg/m²)**

Variable cuantitativa, continua. Permite estimar la cantidad de grasa corporal que tiene una persona, para determinar si su peso está dentro del rango de la normalidad. Se calcula dividiendo los kg de peso entre la altura (en metros) de la persona al cuadrado.

- **HbA1c (%)**

Variable cuantitativa, continua. Mediremos en sangre la hemoglobina glicosilada para saber si el control que lleva el paciente sobre la diabetes ha sido correcto en los últimos dos meses.

- **Tensión arterial**

Variable cuantitativa, continua. Su valor es recogido por el esfigmomanómetro. Permite medir a qué presión están sometidas las arterias, y como consecuencia de ello, su posible daño, porque la hipertensión es un factor de riesgo cardiovascular.

- **Dislipemia**

Variable cuantitativa, continua. Su valor se ve recogido en la analítica de sangre. Su valor elevado constituye un factor de riesgo cardiovascular.

- **Tratamiento con insulina**

Variable cualitativa, nominal y dicotómica.

- **Infección de la úlcera**

Es una variable cualitativa, nominal y dicotómica.

- **Apoyo familiar**

Variable cualitativa, nominal y dicotómica.

- **Variables en relación a la calidad de vida:** Preguntas del cuestionario

- He sentido impedimento para el ocio.
- He tenido que realizar un cambio en el tipo de ocio.
- He sufrido impedimento para realizar salidas.
- He tenido que realizar un cambio en el tipo de salidas.
- He tenido que invertir más tiempo en la planificación de mis actividades.
- He sentido fatiga.
- He notado agotamiento.
- He padecido insomnio.
- He sentido dolor en bipedestación.
- He sentido dolor nocturno.
- He necesitado ayuda para el cuidado personal.
- He necesitado ayuda para el cuidado del hogar.
- He necesitado ayuda para salir de casa.
- He requerido mayor tiempo para planificar mi día a día.
- He requerido mayor tiempo para realizar actividades rutinarias.
- He sido incapaz de realizar actividades que me gustarían.
- He sentido enfado al ver que otros realizan actividades que me hubiesen gustado realizar.
- He sentido preocupación por la curación de mi úlcera.
- He sentido preocupación por una posible amputación.

- He sentido preocupación por una posible herida en los pies.
- Me he sentido deprimido.
- He sentido preocupación por la posible aparición de una nueva úlcera.
- He sentido enfado a causa de la enfermedad.
- He sentido frustración por problemas de movilidad.
- Me he sentido molesto por no poder cargar peso sobre el pie.
- Me he sentido molesto a causa de la gran cantidad de tiempo que conlleva el cuidado de la úlcera.
- Me ha molestado el olor, supuración y/o aspecto de la úlcera.
- Me he sentido molesto debido a tener que depender de terceras personas para curar la úlcera.

3.7 Fuente de obtención de los datos

En este proyecto se obtuvieron algunas de las variables a través de la Historia Clínica Electrónica y se realizó a cada paciente, mediante llamada telefónica, el siguiente cuestionario de calidad de vida: Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF) (*Anexo 1*).

Además, todos los datos se recogerán en la tabla de variables que se muestra al final del trabajo (*Anexo 2*) y en la Tabla 1 que se presenta más adelante.

3.8 Medición y seguimiento

Este Trabajo de Fin de Grado no requirió de seguimiento de los pacientes ya que centraba su estudio en la calidad de vida en un momento concreto y no necesitó de comparativas pasadas un determinado tiempo.

Por otro lado, la medición se realizó siguiendo el cuestionario de calidad de vida: Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF) previamente explicado (*Anexo 1*).

3.9 Aspectos éticos

Tanto el cuestionario como el estudio fueron presentados al Comité de Ética del Principado de Asturias (*Anexo 3*). Cada paciente consentía verbalmente participar en el estudio, preservando su principio de autonomía, al inicio de la llamada.

En todo el proceso se respetaron las reglas de confidencialidad.

3.10 Conflicto de interés/declaración de transparencia

Las autoras y sus tutores manifiestan que no han recibido ninguna compensación económica ni beneficio tangible por parte de empresas o entidades relacionadas.

Se trata de un trabajo original no usado previamente para ningún otro fin. No ha sido presentado en ningún tipo de reunión científica ni publicado en revistas biomédicas.

3.11 Sesgos y limitaciones del estudio

Al ser la calidad de vida un tema relativamente poco abordado en lo que a las úlceras de pie diabético refiere, el estudio podría reflejar las limitaciones en cuanto a cantidad y calidad de bibliografía publicada.

Reconocemos la heterogeneidad de la población seleccionada, pero podemos aprovechar la oportunidad para valorar diferencias de percepción del continuum salud-enfermedad correlacionado con su ecosistema de procedencia y sistema de apoyo a los cuidados.

4. RESULTADOS

4.1 Resultados socio-demográficos

De los 50 participantes del estudio, un 78% eran hombres y un 22% de mujeres. El 82% eran no fumadores, el 86% con DM tipo II y un 70% está tratado con insulina. La mayoría de ellos eran hipertensos y dislipémicos, con un 68% y un 78% respectivamente. La variable “apoyo familiar”, muy relacionada con la calidad de vida de nuestro estudio, ha sido positiva en un 70% de los participantes. Para la realización del cuestionario no se han superado los quince minutos en la mayoría de los pacientes, evitando así sesgos debidos a la duración de la llamada.

4.2 Resultados relacionados con el cuestionario y variables cuantitativas

Los pacientes muestran una edad media de $62,22 \pm 10,41$ años con una desviación típica de 10,41, un IMC medio de 29,09 y una hemoglobina glicosilada media de 8,01%.

Respecto a las preguntas realizadas a nuestros pacientes siguiendo el cuestionario (*Anexo 1*) se han recogido los siguientes datos recogidos en Tabla 1.

Tabla 1. Valores resumen para las variables cuantitativas.

	n	Media	D.tip.	Percentiles (%)				
				0	25	50	75	100
edad	50	62.22	10.41	34.00	57.00	62.50	68.75	85.00
imc	50	29.09	6.03	18.20	24.79	29.13	31.93	47.04
hba1c	50	8.01	1.80	5.00	6.88	7.50	8.80	13.60
X1a	50	3.62	1.61	1.00	2.25	4.00	5.00	5.00
X1b	50	3.48	1.78	1.00	1.00	4.50	5.00	5.00
X1c	50	3.14	1.93	1.00	1.00	4.00	5.00	5.00
X1d	50	3.00	1.86	1.00	1.00	3.00	5.00	5.00
X1e	50	2.92	1.79	1.00	1.00	3.00	5.00	5.00
X2a	50	2.70	1.52	1.00	1.00	3.00	4.00	5.00
X2b	50	2.40	1.62	1.00	1.00	1.50	4.00	5.00
X2c	50	2.30	1.75	1.00	1.00	1.00	4.00	5.00
X2d	50	2.86	1.62	1.00	1.00	3.00	4.00	5.00
X2e	50	2.04	1.44	1.00	1.00	1.00	3.00	5.00
X3a	50	2.78	1.75	1.00	1.00	3.00	5.00	5.00
X3b	50	2.74	1.80	1.00	1.00	2.00	5.00	5.00
X3c	50	2.38	1.71	1.00	1.00	1.00	4.00	5.00
X3d	50	3.02	1.68	1.00	1.00	3.00	5.00	5.00
X3e	50	3.36	1.57	1.00	2.00	4.00	5.00	5.00
X4a	50	2.76	1.72	1.00	1.00	3.00	5.00	5.00
X4b	50	2.42	1.79	1.00	1.00	1.00	4.75	5.00
X4c	50	2.94	1.82	1.00	1.00	3.00	5.00	5.00
X4d	50	3.58	1.67	1.00	2.00	4.00	5.00	5.00
X4e	50	3.44	1.75	1.00	1.00	4.00	5.00	5.00
X4f	50	3.46	1.64	1.00	2.00	4.00	5.00	5.00
X4g	50	2.80	1.80	1.00	1.00	3.00	5.00	5.00
X4h	50	3.48	1.71	1.00	1.25	4.00	5.00	5.00
X4i	50	2.30	1.64	1.00	1.00	1.00	4.00	5.00
X4j	50	2.94	1.70	1.00	1.00	2.50	5.00	5.00
X5a	50	3.10	1.64	1.00	1.00	4.00	4.75	5.00
X5b	50	2.64	1.75	1.00	1.00	2.00	4.75	5.00
X5c	50	1.38	0.97	1.00	1.00	1.00	1.00	5.00
X5d	50	2.64	1.79	1.00	1.00	1.50	5.00	5.00
puntuaciontotal	50	82.18	27.29	31.00	60.25	86.00	101.75	143.00

(La variable X1a haría referencia a la pregunta "a" del bloque 1 del cuestionario, y así sucesivamente).

En ella destaca como pregunta con mayor puntuación media la primera cuestión "¿le han impedido practicar sus aficiones y actividades de ocio?" con 3.62 puntos sobre 5, mientras que la que tiene menor puntuación con 1,38 puntos de media sería la

penúltima que se corresponde con “¿alguna vez se ha sentido preocupado con el aspecto, olor o supuración de la úlcera?”.

Realizando un cómputo global, la puntuación media total ha sido de 82.18 puntos de un máximo de 145 y un mínimo de 29 con una desviación estándar de 27,29.

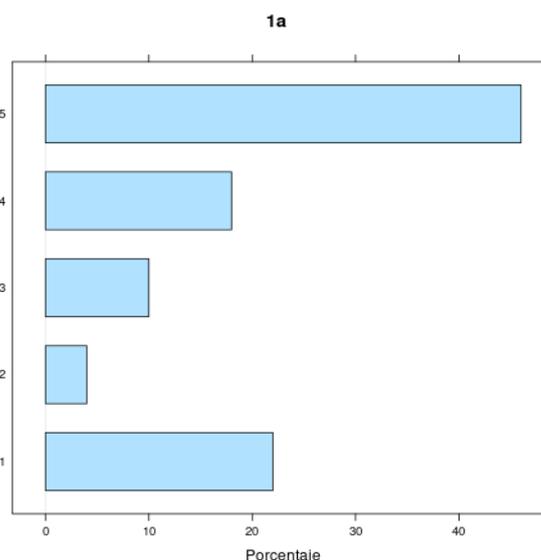


Figura 2. Gráfico de barras para la pregunta 1a.

4.3 Análisis de diferencias de la puntuación

Con el fin de determinar si el comportamiento de la variable “puntuación total” difiere según diferentes niveles de otras variables (sexo, HTA, DM, insulino terapia...), se han realizado diversos contrastes con diferentes métodos en los cuales el resultado ha sido: los grupos no presentan diferencias significativas.

Tabla 2: Valores resumen del p-valor

	Sexo	Apoyo Familiar	Fumador	DM	HTA	DL	Insulinoterapia
p-valor	0,429	0,634	0,704	0,134	0,854	0,387	0,105

Nos hemos centrado en la variable “apoyo familiar” ya que es la variable que más se relaciona con la calidad de vida. En la siguiente tabla aparecen de forma resumida los principales valores estudiados. Considerando el suficiente tamaño de muestra, que no se rechaza la hipótesis de normalidad en todas las modalidades (test de Shapiro-Wilk, NO, p-valor=0.404) y que no se rechaza la hipótesis de igualdad de las dos

varianzas poblacionales (test F de varianzas, p-valor = 0.897), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de igualdad de medias poblacionales (test t de Student, p-valor = 0.634).

Al tratarse nuestro estudio de un ejemplo sobre el pie diabético vemos importante compartir los resultados acerca de la DM y la Insulinoterapia.

Respecto a la DM no existen diferencias significativas teniendo en cuenta si el paciente presenta DM tipo I (7 pacientes con una media de puntuación de 96.57) o DM tipo II (43

pacientes con una media de puntuación de 79,84). Considerando el suficiente tamaño de muestra, que no se rechaza la hipótesis de normalidad en todas las modalidades (test de Shapiro- Wilk, 1, p-valor=0.734) y que no se rechaza la hipótesis de igualdad de las dos varianzas poblacionales (test F de varianzas, p-valor=0.486), se obtiene que no se rechaza la hipótesis de igualdad de medias poblacionales (test t de Student, p-valor=0.134).

Con la Insulinoterapia nos encontramos con el mismo escenario de no significación estadística, con un test de Shaphiro-Wilk,NO, p-valor=0,14, un Test F de varianzas, p-valor=0.56 y un test t de Student, p-valor=0.105. En este caso 15 pacientes no recibían terapia con insulina, siendo su media en la encuesta de 72,60 puntos mientras que 35 sí recibían terapia con insulina siendo su media de 86,29 puntos.

Estos resultados pueden estar relacionados con el siguiente apartado en el que no se muestra relación entre la Hb1Ac (forma que tenemos de medir la estabilidad de la DM

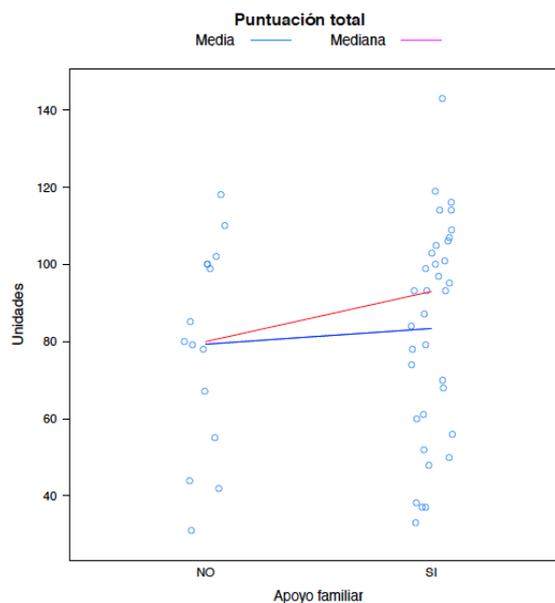


Figura 3: Gráfico de regresión lineal que relaciona puntuación total y apoyo familiar

en el tiempo) y una peor calidad de vida a efectos de los resultados en la encuesta telefónica.

4.4 Correlaciones

A continuación, se obtiene el coeficiente de correlación de Pearson o Spearman, según se cumpla o no la hipótesis de normalidad, junto con la significación del test correspondiente. En el caso del IMC no se alcanza significación estadística, pero se está muy cerca del nivel de significación y se obtiene un coeficiente positivo: a mayor IMC, mayor puntuación total (peor calidad de vida).

Para la HbA1c el coeficiente es muy cercano a 0, indicativo, de una ausencia de relación lineal ¹¹

Tabla 3: Coeficientes de correlación para las variables IMC y HbA1c

	CoefCorr	pvalor	variables
1	0.258	0.07	imc ~ puntuaciontotal
2	0.056	0.697	hba1c ~ puntuaciontotal

5. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

El trabajo realizado mediante el cuestionario DFS-SF consta de 29 ítems y tiene como propósito demostrar que las úlceras de pie diabético afectan de forma notable a la calidad de vida de los pacientes que las sufren. No se obtuvo significación estadística para ninguna de las variables estudiadas; sin embargo, el IMC estuvo muy cerca de ello. Si es cierto que están muy cerca de la significación, por lo que quizás si el grupo a estudio (a pesar de la heterogeneidad de los participantes) hubiera sido más amplio, se pudiera haber llegado más cerca de conseguir algún grado de significación.

A la hora de la elección del cuestionario, valoramos como alternativa el Wound - Quol. Nos decantamos por el cuestionario DFS-SF, ya que consta de mayor número de ítems y es específico para las úlceras de pie diabético.

Este estudio cuenta con una muestra de 50 pacientes, de entre los cuales la mayoría son hombres, al igual que en otras series¹²⁻¹³. En cuanto a los factores de riesgo cardiovascular la mayoría de los pacientes presentaba hipertensión arterial (68%) y dislipemia (78%), sin embargo, el 82% de los pacientes no fumaban en el momento en que se realizó la encuesta. La mayoría de nuestros pacientes padecían DM de tipo II (43 pacientes frente a 7 diabéticos tipo I). Las medias de las puntuaciones totales son superiores en los diabéticos tipo I (96,57 puntos) que en los tipo II (79,84 puntos), pensamos que se puede deber a un debut más temprano de la patología, lo que condiciona una enfermedad más prolongada en el tiempo y vivida desde la juventud, con el consiguiente efecto a nivel psicológico que esto puede tener. Las estadísticas de otros trabajos coinciden en que la mayoría de los pacientes poseen uno o varios de los FRCV, a excepción del consumo de tabaco. Esto último difiere de lo encontrado en otros estudios, donde la mayoría de los pacientes son fumadores¹⁴.

En cuanto a la necesidad de insulino terapia y la Hb1Ac tampoco se obtuvieron resultados significativos; no obstante, lo que sí se observó fue que los pacientes a tratamiento con insulina obtuvieron puntuaciones superiores (86,29 puntos) en el cuestionario en comparación a los no tratados con insulina (72,60 puntos). En cuanto a la Hb1Ac, a mayor cifra, denota una peor calidad de vida. En nuestra opinión, la puntuación en el cuestionario de estos pacientes se puede deber a que presumiblemente tienen mayor morbilidad que aquellos con glucemias en rango o aquellos que no necesitan insulina.

Se ha comprobado que el IMC está muy cerca de la significación estadística, en tanto que cuanto mayor sea su valor, peor calidad de vida. Esto puede correlacionarse con mayor grado de sedentarismo y dificultades para el autocuidado y, por tanto, mayor necesidad de ayuda externa por parte de los familiares para realizar las curas de las heridas y peor calidad de vida ^{15,16}. En cuanto a la variable del apoyo familiar, el 70% de la muestra recibe ayuda de sus allegados para realizar los cuidados pertinentes de las úlceras. La puntuación total del cuestionario no presenta diferencias significativas entre aquellos que tienen apoyo socio-familiar y aquellos que carecen de él. Posiblemente, esto se deba al tamaño de la muestra, que creemos que ha sido la principal limitación de este estudio, ya que, en caso de haber sido mayor, probablemente sí que se hubiesen obtenido resultados significativos.

El ítem del cuestionario que obtuvo la mayor puntuación total resultó ser “¿Le han impedido practicar sus aficiones y actividades de ocio?” con una frecuencia de respuesta de la puntuación máxima del 46% de los encuestados. De esta circunstancia se puede deducir que lo que merma más la calidad de vida de los pacientes es la limitación funcional que produce el proceso de recuperación de las heridas, ya que deben reorganizar su vida en función de su nueva situación. Este hecho es compartido con lo encontrado en otras publicaciones ¹⁷.

El ítem que menor puntuación obtuvo fue “¿Alguna vez se ha sentido preocupado con el aspecto, olor o supuración de la úlcera?”, donde solo un 4% de los encuestados calificaron este ítem con la máxima puntuación posible y el 82% lo hizo con la mínima puntuación. De esto deducimos que la úlcera en sí no altera notablemente la calidad de vida de los pacientes, sino sus repercusiones a la hora de desenvolverse en su día a día.

Como se ha comentado previamente, este estudio tiene como principal limitación el tamaño de la muestra y la subjetividad intrínseca que conlleva realizar un estudio sobre calidad de vida; sin embargo, posee fortalezas relacionadas con el tipo de escala utilizada, la escala de tipo Likert, que permite medir el grado de conformidad con el ítem propuesto. Además, el cuestionario posee un lenguaje comprensible adaptado a los distintos niveles educativos de los participantes. Como fortaleza de este trabajo también queremos destacar que en términos generales las entrevistas no sobrepasaron los quince minutos de duración, lo que permitió que los pacientes no llegasen exhaustos al final de la entrevista y así, evitar sesgos. Aunque los resultados no fueron estadísticamente significativos, las úlceras de pie diabético afectan de forma negativa en la calidad de vida de aquellos que las sufren, coincidiendo con las conclusiones obtenidas por otras series ¹⁸⁻²².

De cara al futuro, creemos que se podría aumentar el tamaño de la muestra para así obtener significación estadística en los resultados. Como propuesta, pensamos que puede ser interesante realizar un estudio donde se compare la calidad de vida en este tipo de pacientes medida con dos cuestionarios diferentes y comparar los resultados.

6. CONCLUSIONES

1. Las úlceras de pie diabético influyen desfavorablemente en el desarrollo de la vida diaria de los pacientes, siendo este deterioro más notable en lo que a las actividades de ocio se refiere.
2. Un IMC elevado parece ser el factor más relacionado con una peor calidad de vida en estos pacientes, aunque no alcanzó la significación estadística. Es por esto, que consideramos que se debería incidir en esta población de forma especial en la reducción del IMC.
3. El resto de variables estudiadas tampoco han llegado a la significación estadística, pero a peor control de los factores de riesgo cardiovascular, peor calidad de vida, ya que implican mayor morbimortalidad en sí mismos.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Esteve | Médico | TRATADO DE PIE DIABÉTICO.
2. Grupo de Trabajo de Heridas Crónicas del Servicio Cántabro de Salud. Manual de prevención y cuidados locales de heridas crónicas. Cantabria: Servicio Cántabro de Salud; 2011.
3. Blanes JI, Clará A, Lozano F, Alcalá D, Doiz E, Merino R, et al. Documento de consenso sobre el tratamiento de las infecciones en el pie del diabético. *Angiología*. 2012;64(1):31-59.
4. Conferencia Nacional de Consenso sobre Úlceras de la Extremidad Inferior, Marinel.lo Roura J, Verdú Soriano J (Coord.). Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior (C.O.N.U.E.I.): documento de consenso 2018. Majadahonda (Madrid): Ergon; 201.
5. Navarro Flores E. Influencia de los hábitos de salud general y podológica en el desarrollo de complicaciones en el pie diabético [tesis doctoral]. Málaga: Programa en Doctorado en Ciencias de la Salud, Universidad de Málaga; 2013.
6. Arteaga Noriega A, Cogollo Jiménez R, Muñoz Monterroza D. Apoyo social y control metabólico en la diabetes mellitus tipo 2. *Rev Cuid*. 2017;8(2):1668.
7. Martinez-Gonzalez D, Dòria M, Martínez-Alonso M, Alcubierre N, Valls J, Verdú-Soriano J, et al. Adaptation and validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form in Spanish subjects. *J Clin Med*. 2020;9(8):2497.

8. Conde Montero E, Sommer R, Augustin M, Blome C, Cabeza Martínez R, Horcajada Reales C, et al. Validación de la versión española del cuestionario Wound-QoL. *Actas Dermosifiliogr.* 2021;112(1):44–51.
9. Rodríguez Moreno I, Ballesteros-Mora M, Reina-Bueno M. Relación de la calidad de vida y los autocuidados podológicos con las complicaciones asociadas a la diabetes. Estudio descriptivo. *Rev esp podol.* 2017;28(2):66–72.
10. Perdomo Pérez E, Soldevilla Agreda J, García Fernández FP. Relación entre calidad de vida y proceso de cicatrización en heridas crónicas complicadas. *Gerokomos.* 2020;31(3):166–72.
11. R Core Team (2020). R: A language and environment for statistical computing. R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria.
12. Rojas-Girón DP, Tenemaya-Uzko EK, Paccha-Tamay CL. Autocuidado del pie diabético en el primer nivel de atención. *Polo del Conocimiento.* 2021;6(7):1160-1171.
13. Spanos K, Saleptsis V, Athanasoulas A, Karathanos C, Bargiota A, Chan P, et al. Factors associated with ulcer healing and quality of life in patients with diabetic foot ulcer. *Angiology.* 2017;68(3):242–250.
14. Jalilian M, Ahmadi Sarbarzeh P, Oubari S. Factors Related to Severity of Diabetic Foot Ulcer: A Systematic Review. *Journal List.* 2020;13:1835–1842.
15. Rojas-Castañeda ML, Coral-Ibarra R del C, Vargas-Cruz LD. Perfil sociodemográfico, condiciones de salud y atención a personas con diabetes. *Revista ciencia y cuidado.* 2017;14(2):22-38.

16. Martínez Soriano JP. Revisión sistemática sobre la calidad de vida de los pacientes con pie diabético mediante cuestionarios de salud. 2021.
17. Lorenti V, Morán Cárdenas FE, Paredes Terán DR, Steven L. Proceso de atención de enfermería del Pie Diabético en paciente con Diabetes Mellitus tipo 2 Universidad Estatal de Milagro; 2021.
18. Edmonds M, Manu C, Vas P. The current burden of diabetic foot disease. *J Clin Orthop Trauma*. 2021;17:88-93.
19. AlSadrah S. Impaired quality of life and diabetic foot disease in Saudi patients with type 2 diabetes: A cross-sectional analysis. *SAGE Open Med*. 2019.
20. Krzemińska S, Kostka A. Influence of Pain on the Quality of Life and Disease Acceptance in Patients with Complicated Diabetic Foot Syndrome. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2021;14:1295-1303.
21. Sothornwit J, Srisawasdi G, Suwannakin A, Sriwijitkamol A. Decreased health-related quality of life in patients with diabetic foot problems. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2018;11:35-43.
22. Srinivasan Jayalakshmi M, Thenmozhi P, Vijayaragavan. Impact of chronic wound on quality of life among diabetic foot ulcer patients in a selected hospital of Guwahati, Assam, India. *Ayu*. 2020;41(1):19-23.

8. ANEXOS

8.1 Anexo 1: DFS-SF

Cuestionario Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF)

1. ¿Cómo le han afectado sus problemas de la úlcera en el pie?

a) Le han impedido practicar sus aficiones y actividades de ocio:

- 1= en absoluto
- 2= un poco
- 3= moderadamente
- 4= bastante
- 5= mucho

b) Le han cambiado el tipo de aficiones y actividades de ocio:

- 1= en absoluto
- 2= un poco
- 3= moderadamente
- 4= bastante
- 5= mucho

c) Le han impedido ir de vacaciones o hacer una salida de fin de semana:

- 1= en absoluto
- 2= un poco
- 3= moderadamente
- 4= bastante
- 5= mucho

d) Le han modificado ir de vacaciones o hacer una salida de fin de semana:

- 1= en absoluto
- 2= un poco
- 3= moderadamente
- 4= bastante
- 5= mucho

e) Le han hecho pasar más tiempo planeando y organizando sus actividades:

- 1= en absoluto
- 2= un poco
- 3= moderadamente
- 4= bastante
- 5= mucho

2. Debido a sus problemas de úlcera de pie, ¿con qué frecuencia se ha sentido...

a) cansado o fatigado?

- 1= nunca
- 2= casi nunca
- 3= algunas veces
- 4= casi siempre
- 5= siempre

b) agotado?

- 1= nunca
- 2= casi nunca
- 3= algunas veces
- 4= casi siempre
- 5= siempre

c) con dificultades para dormir?

- 1= nunca
- 2= casi nunca
- 3= algunas veces
- 4= casi siempre
- 5= siempre

d) con dolor al caminar o estar de pie?

- 1= nunca
- 2= casi nunca
- 3= algunas veces
- 4= casi siempre
- 5= siempre

e) con dolor durante la noche?

- 1= nunca
- 2= casi nunca
- 3= algunas veces
- 4= casi siempre
- 5= siempre

3. Debido a sus problemas de úlcera de pie, ¿con qué frecuencia ha...

a) dependido de otras personas que le ayuden en su cuidado personal?

- 1= nunca
- 2= casi nunca
- 3= algunas veces
- 4= casi siempre
- 5= siempre

b) dependido de otras personas para realizar labores rutinarias del hogar?

- 1= nunca
- 2= casi nunca
- 3= algunas veces
- 4= casi siempre
- 5= siempre

c) dependido de otras personas para salir de casa?

- 1= nunca
- 2= casi nunca
- 3= algunas veces
- 4= casi siempre

5= siempre

d) dedicado más tiempo en planificar y organizar su vida diaria?

1= nunca
2= casi nunca
3= algunas veces
4= casi siempre
5= siempre

e) sentido que para hacer cualquier actividad tardaba más tiempo de lo que le hubiera gustado?

1= nunca
2= casi nunca
3= algunas veces
4= casi siempre
5= siempre

4. Debido a sus problemas de úlcera de pie, ¿se ha sentido...

a) enfadado porqué no ha podido hacer lo que a usted le gustaría?

1= en absoluto
2= un poco
3= moderadamente
4= bastante
5= mucho

b) frustrado porqué otros han tenido que hacer algo que a usted le hubiera gustado hacer?

1= en absoluto
2= un poco
3= moderadamente
4= bastante
5= mucho

c) frustrado porqué no ha podido hacer lo que le hubiera gustado?

1= en absoluto
2= un poco
3= moderadamente
4= bastante
5= mucho

d) preocupado por si su úlcera(s) no se curará(n) nunca?

1= en absoluto
2= un poco
3= moderadamente
4= bastante
5= mucho

e) preocupado por si pudiera sufrir una amputación?

1= en absoluto
2= un poco
3= moderadamente
4= bastante
5= mucho

f) preocupado por una posible herida en los pies?

1= en absoluto
2= un poco
3= moderadamente
4= bastante
5= mucho

g) deprimido porque no ha podido hacer lo que le ha gustado?

1= en absoluto
2= un poco
3= moderadamente
4= bastante
5= mucho

h) preocupado por la aparición de nuevas úlceras en el futuro?

1= en absoluto
2= un poco
3= moderadamente
4= bastante
5= mucho

i) enfadado porque esto le ha pasado a usted?

1= en absoluto
2= un poco
3= moderadamente
4= bastante
5= mucho

j) frustrado porque tiene problemas para desplazarse?

1= en absoluto
2= un poco
3= moderadamente
4= bastante
5= mucho

5. Debido a su problema de úlcera en el pie, ¿con qué frecuencia se ha sentido molesto por...

a) tener que mantener la úlcera del pie sin tener que cargar peso sobre ella?

1= nunca
2= casi nunca
3= algunas veces
4= casi siempre
5= siempre

b) la cantidad de tiempo que implica el cuidado de la úlcera del pie?

- 1= nunca
- 2= casi nunca
- 3= algunas veces
- 4= casi siempre
- 5= siempre

c) el aspecto, olor o supuración de la úlcera?

- 1= nunca
- 2= casi nunca
- 3= algunas veces
- 4= casi siempre
- 5= siempre

d) tener que depender de otros para ayudarle a curar la úlcera?

- 1= nunca
- 2= casi nunca
- 3= algunas veces
- 4= casi siempre
- 5= siempre

Puntuación total:

8.2 Anexo 2: Tabla recogida de variables

Nº pte	Edad	Sexo	Fumador	DM	IMC	HbA1c (%)	HTA	DL	Insulina	Ap familiar	Tiempo (min)
1	50	M	SI	2	47,04	7,3	SI	SI	SI	SI	4:55
2	60	H	NO	2	30,48	8,1	SI	SI	SI	SI	11
3	66	H	NO	2	31,74	8,1	NO	SI	SI	SI	7:36
4	47	H	NO	1	32	8,1	SI	NO	SI	SI	8:24
5	58	H	NO	2	24,8	9,8	NO	SI	NO	SI	8:48
6	63	H	NO	2	37,02	7,5	SI	SI	SI	NO	7:10
7	60	H	SI	2	29,41	6,8	NO	SI	SI	NO	7:30
8	61	H	SI	2	27,44	11,6	SI	SI	SI	NO	7:15
9	58	H	NO	2	20,1	11,1	NO	SI	SI	SI	10:43
10	54	H	NO	2	31,35	10,3	SI	SI	SI	NO	7:40
11	50	H	NO	2	37,55	5	SI	SI	NO	SI	16:30
12	66	H	NO	2	33,9	7,5	SI	SI	SI	SI	7:20
13	64	H	NO	2	27,32	8,4	SI	SI	SI	SI	6:50
14	74	H	NO	2	33,7	8,8	SI	SI	NO	SI	10:02
15	66	H	NO	1	31,49	7,4	SI	SI	SI	SI	10:55
16	57	H	NO	2	19,41	6,6	SI	SI	SI	SI	5:39
17	60	H	SI	2	24,07	9,6	NO	NO	SI	NO	8:46
18	67	H	NO	2	25,62	7,2	SI	SI	NO	SI	12:28
19	53	H	SI	2	32,66	9	NO	SI	NO	NO	6:52
20	66	H	NO	2	29,05	7,5	SI	SI	SI	SI	8:36
21	34	M	NO	1	24,57	10,8	NO	NO	SI	SI	6:57
22	59	M	NO	2	36,4	10,2	NO	SI	SI	SI	7:10
23	59	H	NO	2	28,11	8,7	NO	SI	SI	NO	6:20
24	62	H	NO	2	19,32	5,4	NO	NO	NO	NO	24:07:00
25	79	H	SI	2	25,88	8,7	NO	SI	SI	NO	5:50
26	57	H	NO	2	31,5	9,7	SI	NO	NO	SI	5:36
27	67	H	NO	2	28,73	6,8	SI	NO	NO	NO	8:58
28	67	H	NO	2	29,4	7,4	SI	SI	SI	SI	8:35
29	60	H	NO	2	30,39	8,8	SI	SI	NO	NO	8:23
30	52	M	SI	2	26,44	13,6	SI	SI	NO	SI	6:50
31	77	M	NO	2	29,6	6,5	SI	NO	SI	SI	7:20
32	69	H	NO	2	38,87	8,3	SI	SI	SI	NO	8:14
33	63	H	NO	2	24,94	7,2	SI	SI	NO	NO	7:15
34	64	H	NO	1	41,03	5,5	SI	SI	SI	SI	5:04
35	61	H	NO	2	35,34	6,7	SI	SI	SI	SI	10:23
36	69	H	NO	2	24,74	7,4	SI	SI	SI	NO	12:09
37	69	M	NO	2	34,94	7,9	SI	NO	SI	SI	8:33
38	80	H	NO	2	28,55	6,4	NO	SI	SI	SI	9:35
39	68	H	NO	2	21,43	5	SI	NO	NO	SI	3:45
40	44	H	NO	2	29,78	7,1	SI	SI	SI	SI	11:35
41	56	H	NO	2	29,21	7,4	SI	SI	NO	NO	5:40
42	55	M	NO	1	24,05	7,4	NO	NO	SI	SI	9:45
43	71	M	NO	2	31,25	6,3	SI	SI	SI	SI	6:52
44	85	H	NO	2	24,54	7,2	SI	SI	NO	SI	6:48
45	75	M	NO	2	38,28	8	SI	SI	SI	SI	6:33
46	75	H	NO	2	18,2	5,4	SI	SI	SI	SI	7:12
47	71	M	NO	1	20,96	11,3	NO	SI	SI	SI	4:35
48	55	H	SI	2	24,78	6,7	SI	SI	SI	SI	6:35
49	73	M	NO	2	22,22	7,1	NO	SI	NO	SI	4:58
50	35	H	SI	1	24,87	9,7	NO	NO	SI	SI	4:22

8.3 Anexo 3. Carta de solicitud al Comité de Ética.



Dr. Pablo Isidro Marrón, Secretario Técnico del Comité de Ética de Investigación del Principado de Asturias (CEImPA).

Don Ángel Pérez Arias, Doctor en Medicina y Cirugía por la Universidad de Oviedo, Facultativo Especialista de Área del Servicio de Cirugía Plástica y Reparadora del HUCA, Profesor Asociado de Ciencias de la Salud de la Facultad de Medicina (Departamento de Cirugía y Especialidades) y Doña Elena María Rozado Gutiérrez, Diplomada Universitaria en Enfermería, con ejercicio profesional en la Unidad de Pie Diabético del Hospital Universitario Central de Asturias, como tutores del Trabajo Fin de Grado de titulado:

“Percepción de la calidad de vida en pacientes con heridas complejas: Estudio sobre pie diabético.

Realizado por las alumnas:

- Ana Beatriz Peralta Carretero.
- Carmen Naveiras Alba.
- Covadonga de Dios García.

Solicitan su aprobación en base a las siguientes circunstancias:

1. Se trata de un estudio acerca de la percepción de la calidad de vida en pacientes con úlceras del pie diabético.

2. La herramienta a utilizar es el cuestionario validado Diabetic Foot Ulcer Scale- Short Form (DFS-SF).
3. La entrevista se realizará mediante encuesta telefónica, en presencia de uno de los tutores.
4. El estudio, se realiza de acuerdo a las normativas éticas y legales aplicables tanto local, nacional e internacionalmente aceptadas.
5. Dada la naturaleza del estudio, no es necesaria una cobertura de seguro adicional a la requerida para la práctica clínica habitual.
6. El estudio no tiene promotor privado, ni cuenta con financiación externa.
7. La participación por el personal investigador es voluntaria, no obligada por intereses especiales, motivada por una contribución colaborativa espontánea para adquirir datos de interés común para la sociedad.
8. El estudio no interfiere con las actividades diarias del Centro en términos de su gestión clínica y terapéutica de los pacientes.
9. Se trata de un trabajo fin de grado realizado por tres alumnas de sexto curso de la Facultad de Medicina y ciencias de la Salud de la Universidad de Oviedo.
10. El estudio no conlleva gastos para la Institución y, tampoco remuneración para los investigadores.
11. Dada su naturaleza, es necesario también consultar determinados datos de la historia clínica de las pacientes por lo que, solicitamos la exención de la necesidad de disponer del consentimiento para su consulta en base a la siguiente legislación:

- Artículo 6 y 16.3 de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

“El acceso a la historia clínica con fines judiciales, epidemiológicos, de salud pública, de investigación o de docencia, se rige por lo dispuesto en la legislación vigente en materia de protección de datos personales, y en la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y demás normas de aplicación en cada caso. El acceso a la historia clínica con estos fines obliga a preservar los datos de identificación personal del paciente, separados de los de carácter clínico-asistencial, de manera que, como regla general, quede asegurado el anonimato, salvo que el propio paciente haya dado su consentimiento para no separarlos”.

- Decreto 51/2019, de 21 de junio, por el que se regulan la historia clínica y otra documentación clínica. Capítulo III. Usos, accesos y cesión de datos de la historia clínica. Artículo 13- 16. BOPA nº 130 de 8 del VII de 2019.
- Artículo 19.2. Código de Deontología Médica. Guía de Ética Médica.

“La historia clínica se redacta y conserva para la asistencia del paciente. Es conforme a la Deontología Médica el uso del contenido de la historia clínica para su análisis científico, estadístico y con fines docentes y de investigación, siempre que se respete rigurosamente la confidencialidad de los pacientes y las restantes disposiciones de este Código que le puedan afectar”.

- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Artículo 5. BOE nº 294 de 6 de diciembre de 2018
- “Orden SSI/81/2017, de 19 de enero, por la que se publica el Acuerdo de la Comisión de Recursos Humanos del Sistema Nacional de Salud, por el que se aprueba el protocolo mediante el que se determinan pautas básicas destinadas a asegurar y proteger el derecho a la intimidad del paciente por los alumnos y residentes en Ciencias de la Salud”.
- Las alumnas al no disponer de clave de acceso a las historias clínicas no podrán acceder a las mismas, siendo las encargadas solamente de apuntar los datos clínicos y de la entrevista telefónica, sin incluir información personal en la base de datos. El acceso lo realizarán los investigadores principales con su clave de acceso personal y, facilitarán los datos mínimos indispensables para realizar la encuesta, como nombre y apellidos del paciente de cara a dirigirse a él en el momento de la llamada telefónica.

Al tratarse de una encuesta telefónica, el paciente en la conversación previa a la contestación de las preguntas se le explica la naturaleza del estudio y quienes son los investigadores, pudiendo declinar su participación si así lo desea.

- Las alumnas al no disponer de autorización de acceso a las historias clínicas, se comprometen a guardar la confidencialidad de los datos en ellas contenidos:

- No obstante, aclarar que los pacientes a incluir en el estudio provienen de la base de datos de la Unidad de Pie Diabético, los cuales son atendidos de manera habitual por uno de los investigadores principales. Durante el acceso a las historias clínicas, no resulta posible separar los datos clínicos de los personales, por ello la recogida de datos se realiza de forma conjunta investigadores- alumnas. Los tutores utilizarán su clave informática para el acceso a las historias clínicas, y las alumnas serán las encargadas de apuntar los datos clínicos, no se incluirá información personal de los pacientes, y no tendrán acceso directo a dicha información las alumnas.

Se adjuntan como anexo:

- Cuestionario validado Diabetic Foot Ulcer Scale- Short Form (DFS-SF).

Por todo lo anteriormente expuesto, se solicita del Comité de Ética de la Investigación del Principado de Asturias, la correspondiente autorización quedando a su disposición para aclarar cuantos asuntos consideren oportunos.

Lo que se comunica a los efectos oportunos.

En espera de sus noticias, reciba un cordial saludo.

Fdo: Ángel Pérez Arias.

Oviedo a 5 de abril de 2022.