PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

ESPECIALIDAD EN MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA

TÍTULO DE ARTÍCULO CIENTÍFICO

"FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR Y SU RELACIÓN CON EL DESARROLLO DE LESIONES EN LOS PIES DE PERSONAS CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 EN EL CENTRO DE SALUD DE LOS ROSALES Y EL CARMEN EN JULIO 2018 Y JULIO 2021"

AUTORES

DRA. CASTRO CASTRO GLADYS MARISOL

DRA. PILAGUANO ALMACHI FERNANDA ELIZABETH

DIRECTORA

DRA. QUISHPE NARVÁEZ ERIKA KARINA

Quito, Octubre 2021

AGRADECIMIENTO

Haber concluido el estudio no hubiera sido posible sin la guía y apoyo de la Dra. Erika Karina Quishpe Narváez directora del proyecto, quién desde el primer momento que iniciamos se mantuvo presente de manera personal e institucional para que culminemos con éxito, por lo que expresamos nuestra gratitud sincera.

De manera especial agradecemos al Dr. Carlos Troya Altamirano, por habernos brindado su colaboración de manera desinteresada guiándonos con su conocimiento y corrigiendo nuestros errores, demostrando que por vocación a la medicina y a la investigación se puede hacer la diferencia.

Agradecemos a la Pontificia Universidad Católica del Ecuador quien nos abrió sus puertas para completar nuestros estudios de especialidad y permitirnos ser parte de esta noble institución brindándonos las herramientas necesarias para ser mejores profesionales de la salud.

Sin ser menos importantes queremos agradecer a nuestros padres, hermanos y amigos sinceros quienes con el apoyo constante y un consejo oportuno estuvieron presentes para que nuestra meta planteada culmine con éxito.

Sobre todo, cada una de nosotras queremos dar gracias a nuestro respectivo, esposo e hijo, por su paciencia, comprensión y solidaridad con este proyecto, por el tiempo que nos han concedido, sin ellos no tendríamos la fuerza y energía que nos anima a crecer como personas y como profesionales por lo que este logro también es suyo. Los amamos

TABLA DE CONTENIDO

1. ABREVIATURAS 6

2. RESUMEN 6

3. ABSTRACT 9

4. INTRODUCCIÓN 9

5. OBJETIVOS 12

5.1. OBJETIVO GENERAL 12

5.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS 12

6. METODOLOGÍA 13

6.1. Sitio de estudio y población 13

6.2. Diseño de estudio 13

6.3. Fuentes de información 13

6.4. Análisis de datos 14

6.5. Consideraciones bioéticas 14

7. RESULTADOS 15

8. DISCUSIÓN 23

9. CONCLUSIONES 24

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS 25

11. ANEXOS 27

12. PLAN DE PUBLICACIÓN 45

LISTA DE TABLAS

TABLA 1 CARACTERÍSTICAS SOCIODEMOGRÁFICAS DE LAS PERSONAS QUE COMPLETARON EL SEGUIMIENTO EN EL ESTUDIO DE COHORTE 2018-2021. 15

TABLA 2 CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LAS LESIONES EN LOS PIES DE LAS PERSONAS CON DIABETES 17

TABLA 3 EVOLUCIONES DE LAS LESIONES DE LOS PIES DE LAS PERSONAS CON DIABETES 18

TABLA 4 INFLUENCIA DEL RIESGO CARDIOVASCULAR ALTO EN LA EVOLUCIÓN DESFAVORABLE DE LESIONES EN LOS PIES 20

LISTA DE ANEXOS

ANEXO 1 HOJA DE REGISTRO DE EVALUACIÓN INTEGRAL DE LOS PIES 27

ANEXO 2 ENCUESTA A PERSONAS CON DIABETES MELLITUS 32

ANEXO 3 CONSENTIMIENTO INFORMADO.....36

ANEXO 4 OFICIO DE COMITÉ DE ÉTICA.....44

1. ABREVIATURAS

ACC/AHA: American College of Cardiology y la American Heart Association

FRCV: factor de riesgo cardiovascular

DMT2: diabetes mellitus tipo 2

INEC: Instituto nacional de estadística y censo

COVID: enfermedad por coronavirus

UCI: unidad de cuidados intensivos

HDL: lipoproteínas de alta densidad

ASCVD: enfermedad cardiovascular arterioesclerótica

PUCE: Pontificia Universidad Católica del Ecuador

IESS: Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social

MSP: Ministerio de Salud Pública

IC: intervalo de confianza

EAP: enfermedad arterial periférica

IWGD: Sistema International Working Group on the Diabetic Foot

PA: presión arterial

Kg: kilogramos

M: metros

kg/m^2: kilogramos sobre metro cuadrado

Enf. Art: enfermedad arterial

Dcho: derecho

Izq: izquierdo

Hz: hertzios

SSQ: Social Support Questionnaire (cuestionario de apoyo social)

PHQ2: patient health questionnaire (2 preguntas)

AUDIT-C: alcohol use disorders identification test (Prueba de identificación de trastornos relacionados con el consumo de alcohol)

CI: cédula de identidad

PFR: practicas familiares rurales

2. RESUMEN

Antecedente: La diabetes mellitus es una enfermedad crónica con alta prevalencia, siendo la desencadenante de importantes afecciones oftálmicas, renales, cardiovasculares y lesiones vasculares periféricas. El riesgo cardiovascular en personas con diabetes mellitus podría incrementar el riesgo de presentar lesiones en los pies.
Se ha demostrado que la hipertensión arterial no controlada, tabaquismo, obesidad y dislipidemia como FRCV aumentan el riesgo de desarrollar lesiones de los pies tanto en pacientes diabéticos como no diabéticos. Siendo las úlceras de pie diabético la principal causa de hospitalizaciones recurrentes en pacientes diabéticos

Objetivo: Establecer la relación entre el riesgo cardiovascular y el desarrollo de lesiones en los pies de personas con Diabetes Mellitus tipo 2 en los Centros de Salud Los Rosales y El Carmen.

Metodología: Estudio de cohorte mixto con un período de duración de 3 años, en la población de personas con diabetes mellitus tipo 2 atendidas en los Centros de Salud de Los Rosales y El Carmen de las provincias de Santo Domingo de los Tsáchilas y Manabí del Ecuador. Se recolectaron datos mediante encuestas y evaluación clínica de los pies. Se consideró como variable dependiente la aparición de lesión en los pies de personas con diabetes mellitus tipo 2 y como variable independiente el riesgo cardiovascular. Para el cálculo del nivel de riesgo cardiovascular se utilizó "Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD)" validada por (ACC/AHA 2013).

Resultados: En la primera fase del estudio se incluyó a 93 personas del centro de salud de El Carmen (80,17% de la muestra calculada) y 138 personas del Centro de Salud Los Rosales (69% de la muestra calculada). El seguimiento a los 3 años se realizó a 41 personas de El Carmen (44,08% de las personas de la primera fase) y 66 personas en Los Rosales (47,82% de las personas de la primera fase).
De las personas que completaron el estudio la mayoría corresponden al sexo femenino, con estado civil casado, etnia mestiza, con instrucción primaria incompleta, adultos mayores, desempleados.
La mayoría de las personas tuvieron riesgo cardiovascular alto, en el transcurso de los 3 años empeoraron en cuanto a neuropatía diabética al igual que en neuropatía sensitiva y motora, pero se mantuvieron en iguales condiciones en cuanto a la neuropatía autonómica, sin embargo parece ser factor de riesgo para que las personas presenten neuropatía sensitiva y motora, con alteración en la flexibilidad, y como factor protector para presentar úlceras en los pies y neuropatía motora con deformidad. Sin embargo, no se observó significancia estadística.

Conclusión: El riesgo cardiovascular alto no influyó en el desarrollo de nuevas lesiones en los pies de las personas con diabetes mellitus tipo 2 después de un periodo de 3 años,

Palabras clave: Riesgo cardiovascular, diabetes mellitus tipo 2, lesiones en los pies.

3. ABSTRACT

Background: Diabetes mellitus is a chronic disease with a high prevalence, being the trigger for important ophthalmic, kidney, cardiovascular and peripheral vascular lesions. The cardiovascular risk in people with diabetes mellitus could increase the risk of developing foot injuries.

Uncontrolled high blood pressure, smoking, obesity, and dyslipidemia as CVRF have been shown to increase the risk of developing foot injuries in both diabetic and non-diabetic patients. Being diabetic foot ulcers the main cause of recurrent hospitalizations in diabetic patients

Aim: To establish the relationship between cardiovascular risk and the development of foot injuries in people with Type 2 Diabetes Mellitus at Los Rosales and El Carmen Health Centers.

Methodology: Mixed cohort study with a duration of 3 years, in the population of people with type 2 diabetes mellitus treated in Los Rosales and El Carmen Health Centers in the provinces of Santo Domingo de los Tsáchilas and Manabí in Ecuador. Data were gathered through surveys and clinical evaluation of the feet. The appearance of injury on the feet of people with type 2 diabetes mellitus was considered as a dependent variable and cardiovascular risk as an independent variable."Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD)" was used to calculate the level of cardiovascular risk, validated by (ACC / AHA 2013).

Results: In the first phase of the study, 93 people from the Carmen Health Center (80.17% of the calculated sample) and 138 people from Los Rosales Health Center (69% of the calculated sample) were included. The 3 years monitoring was conducted on 41 people from the Carmen Health Center (44.08% of the people from the first phase) and 66 people from Los Rosales Health Center (47.82% of the people from the first phase).

Most of the people who completed the study correspond to the female sex, with married marital status, mestizo ethnicity, with incomplete primary education, old adults, unemployed.

Most of the people had high cardiovascular risk, over the course of 3 years they worsened in terms of diabetic neuropathy as well as in sensory and motor neuropathy, but they remained in the same conditions in terms of autonomic neuropathy, however, it seems to be a risk factor for people to develop sensory and motor neuropathy, with alteration in flexibility, and as a protective factor for developing foot ulcers and motor neuropathy with deformity. However, no statistical significance was observed.

Conclusion:

High cardiovascular risk did not influence the development of new foot lesions in people with type 2 diabetes mellitus after a period of 3 years.

Keywords: Cardiovascular risk, type 2 diabetes mellitus, foot injuries.

4. INTRODUCCIÓN

Las úlceras en los pies son problemas usuales en personas con DMT2, su tratamiento conlleva al uso de múltiples recursos, aumentando su manejo hospitalario y disminuyendo las condiciones de vida de las personas. (Astasio Picado, Escamilla Martínez, & Gómez Martín, 2019) (González De La Torre et al., 2018)

Se ha demostrado que la hipertensión arterial es un factor que aumenta el riesgo de úlceras en las personas con DMT2, siendo las úlceras la causa primordial de ingresos hospitalarios recurrentes en pacientes diabéticos (Tuttolomondo, Maida, & Pinto, 2015). A su vez la hipertensión arterial es uno de los elementos para calcular el riesgo cardiovascular, pero no tenemos evidencias sustentables que este factor afecte claramente en el progreso de úlceras de los pies en personas con DMT2. (Dhatariya et al., 2018) (Medina Verástegui, Camacho Sánchez, & Ixehuatl Tello, 2014) (Pinilla Roa & Barrera Perdomo, 2017)

El riesgo cardiovascular nos ayuda a establecer la posibilidad de padecer una enfermedad cardiovascular en un tiempo estimado de 10 años si no modificamos los factores de riesgo, para ello existen diversas calculadoras en línea prácticas y sencillas para la estimación del riesgo apoyadas en parámetros establecidos como los de Framingham y ACC/AHA CV RISK CALCULATOR 2013, los que se recomienda ser analizados mínimo una vez por año. (Serrano Rìos, 2004)

Ante la evidencia de múltiples revisiones que existen entre la relación directa del riesgo cardiovascular y la DMT2 es primordial el manejo y prevención de los factores que desencadenan complicaciones y aceleran el progreso de estas, incluyendo la macroangiopatía diabética la cual tiene un rol importante en la progresión de enfermedad ateroesclerótica y trombótica desencadenando patologías como enfermedad coronaria, accidente cerebro vascular y afecciones en la circulación periférica entre ellas úlceras en los pies y neuropatía diabética. (Guamán, Acosta, Alvarez, & Hasbum, 2021) (Cosentino, Cerielo, & Baeres, 2008)

Por lo tanto, el objetivo general de este estudio fue establecer la relación entre el riesgo cardiovascular y el desarrollo de lesiones en los pies en personas DMT2 en los Centros de Salud de Los Rosales y El Carmen, provincias de Santo Domingo de los Tsáchilas y Manabí del Ecuador. Si evitamos la aparición de úlceras en estos pacientes podremos mejorar su calidad de vida. (Dietrich, Arruda Braga, Gomes de Melo, & Calmon da Costa Silva Silva, 2017)

5. OBJETIVOS

a. Objetivo General

Establecer la relación entre el riesgo cardiovascular y el desarrollo de lesiones en los pies de personas con DMT2 en los Centros de Salud Los Rosales y El Carmen.

b. Objetivos Específicos

Establecer el riesgo cardiovascular de las personas con DMT2 del Centro de Salud Los Rosales y El Carmen que fueron evaluadas en el periodo 2018 y 2021.

Describir la aparición de nuevas lesiones en los pies de las personas con DMT2 luego de 3 años de la valoración inicial.

Determinar la relación entre el grado de riesgo cardiovascular y la evolución de las lesiones en los pies de las personas con DMT2.

6. METODOLOGÍA

a. Sitio de estudio y población

La población de estudio fueron personas con DMT2 atendidas en los Centros de Salud de Los Rosales y El Carmen de las provincias de Santo Domingo de los Tsáchilas y Manabí del Ecuador, zona tropical con temperatura que varía de 21 °C a 32 °C y de 24 a 26 °C y humedad relativa entre el 70-85% y del 80 -85% respectivamente, además son poblaciones que se encuentran localizadas a una altitud 655 msnm y 1200 msnm respectivamente. (INEC, 2010b)(INEC, 2010a)

b. Diseño de estudio

Nuestro estudio es de tipo cohorte con un período de duración de 3 años.

c. Fuentes de información

La recolección de datos fue realizada mediante encuestas y evaluación clínica de los pies (ver Anexo 1 y 2) usando las mismas técnicas e instrumentos en las fases inicial y de seguimiento.

VARIABLES.

Se consideró como variable dependiente la aparición de lesión en los pies de personas con DMT2 (evolución desfavorable o úlcera nueva, micosis, neuropatía autonómica, motora y sensitiva) y como variable independiente el riesgo cardiovascular.

Se tomó en cuenta otras variables como moderadoras (índice brazo tobillo; adherencia al tratamiento), moduladoras (COVID severo; ingreso a UCI; restricción de movilidad prolongada), y de confusión (fumador; consumo de alcohol; personas que mantengan controles médicos inadecuados (menos de 2 controles anuales)).

MEDIDAS.

El nivel de riesgo cardiovascular se calculó utilizando: “Atherosclerotic Cardiovascular Disease (ASCVD)” validada por (ACC/AHA 2013) clasificando como bajo (<5%), intermedio (5-7,5%) y alto (>7,5%) a las personas del estudio, tiene una sensibilidad del 91 % y especificidad del 32 %. (Cedeño Mora et al., 2017) y considera los siguientes elementos: edad, sexo, etnia, nivel de colesterol (HDL), presión sistólica, tabaquismo, diabetes mellitus.

SESGO.

Para evitar el sesgo de selección se utilizaron números aleatorios, el cálculo inicial de la muestra consideró proporcionalidad entre los diferentes centros de salud para mantener la representatividad. Para evitar el sesgo de información se hizo igual seguimiento al grupo de expuestos y no expuestos.

Para evitar el sesgo de mala clasificación el cálculo del riesgo cardiovascular se hizo al final del estudio con una calculadora utilizada internacionalmente. Para evitar sesgos en el cálculo se utilizaron programas informáticos y se verificó la calidad de la base de datos.

TAMAÑO MUESTRAL.

La muestra fue seleccionada en el año 2018 de manera probabilística y estratificada de acuerdo al porcentaje de pacientes con DMT2 en cada centro de salud. El cálculo se realizó con un nivel de confianza del 95%, prevalencia del 50% del riesgo de complicaciones en las personas con DMT2, margen de error del 5%, además un aumento del 18% para prevenir pérdidas en el seguimiento, lo que significó 243 personas en Los Rosales y 141 personas en El Carmen.

d. Análisis de datos

A partir de los elementos constitutivos de los instrumentos se construyó una base de datos en el programa EXCEL y los datos se analizaron en el programa Epi Info 7.2 y en el programa R.

Para el análisis univariado se calculó frecuencias absolutas y relativas de las variables cualitativas, medidas de tendencia central y dispersión para las variables cuantitativas. Para el análisis bivariado se calculó el riesgo relativo, con su respectivo intervalo de confianza. La significancia estadística se obtuvo a través del test exacto de Fisher con su respectivo valor de p.

Para el análisis multivariado se utilizó el programa R a través de la aplicación RStudio para office.

e. Consideraciones bioéticas

El estudio no tiene riesgos biológicos ni psicológicos para las personas, porque no manejamos muestras ni intervenciones en personas. Al contrario, se pueden beneficiar de la evaluación de los pies, en la que se diagnostiquen problemas que pueden ser tratados y de esta manera prevenir complicaciones inmediatas en los pies de las personas con DMT2. Por lo que, aquellos con alguna patología serán derivados a la consulta de especialidad correspondiente.

Los datos se manejarán de forma confidencial, no se revelará la identidad de las personas, el análisis se hará de forma global y no individualizada.

Todas las personas que ingresaron al estudio firmaron un consentimiento informado (ver Anexo 3). Los datos que se recolectaron forman parte de un proyecto de investigación macro, que tiene autorización del Comité de Bioética de la PUCE, Oficio CEISH-513-2018 Con fecha 02 de mayo del 2018 (ver Anexo 4)

7. RESULTADOS

En la primera fase del estudio se logró incluir a 93 personas del Centro de Salud de El Carmen (80,17% de la muestra calculada) y 138 personas del Centro de Salud Los Rosales (69% de la muestra calculada). Se perdieron 19,83% y 31% en cada caso por inasistencia de las personas a la cita médica. El seguimiento a los 3 años se realizó a 41 personas de El Carmen (44,08% de las personas de la primera fase) y 66 personas en Los Rosales (47,82% de las personas de la primera fase). La muestra disminuyó debido a que fallecieron 6 (2,60 %, IC 95 % 0,96 % a 5,57 %), se mudaron de domicilio 4 (1,73 % IC 95 % 0,47 % a 4,37%), se perdió el contacto 104 (45,02 %, IC 95 % 38,49 % a 51,68 %) y 10 no quisieron continuar con el estudio (4,33% IC 95 % 2,10 % a 7,82 %).

De las personas que completaron el estudio la mayoría corresponden al sexo femenino, con estado civil casado, de etnia mestiza, con instrucción primaria incompleta, adultos mayores, desempleados, como se puede ver en la tabla 1.

Tabla 1 Características sociodemográficas de las personas que completaron el seguimiento en el estudio de cohorte 2018-2021

VARIABLE	NÚMERO	PORCENTAJE	IC 95 %
EDAD			
• Adulto joven	1	0,93%	0,02% - 5,10%
• Adulto maduro	42	39,25%	29,95% - 49,16%
❖ Adulto mayor	53	49,53%	39,72% - 59,37%
• Adulto medio	11	10,28%	5,24% - 17,65%
LUGAR:			
• El Carmen	41	38,32%	29,08% - 48,22%
• Los Rosales	66	61,68%	51,78% - 70,92%
SEXO:			
❖ Femenino	67	62,62%	52,74% - 71,78%
• Masculino	40	37,38%	28,22% - 47,26%
ESTADO CIVIL:			
• Unión libre	26	24,30%	16,53% - 33,54%
• Soltero	21	19,63%	12,58% - 28,42%
❖ Casado	31	28,97%	20,61% - 38,54%
• Separado	17	15,89%	9,54% - 24,21%
• Viudo	12	11,21%	5,93% - 18,77%
ETNIA:			
• Afro ecuatoriano	3	2,80%	0,58% - 7,98%
• Blanca	5	4,67%	1,53% - 10,57%
• Montubio	3	2,80%	0,58% - 7,98%
❖ Mestizo	96	89,72%	82,35% - 94,76%

INTRUCCIÓN:			
• Ninguna	17	15,89%	9,54% - 24,21%
❖ Primaria incompleta	34	31,78%	23,11% - 41,48%
• Primaria completa	30	28,04%	19,78% - 37,55%
• Secundaria incompleta	9	8,41%	3,92% - 15,37%
• Secundaria completa	12	11,21%	5,93% - 18,77%
• Superior universitaria	5	4,67%	1,53% - 10,57%
OCUPACIÓN:	2	1,87%	0,23% - 6,59%
• Patrono	5	4,67%	1,53% - 10,57%
• Empleado u obrero privado	8	7,48%	3,28% - 14,20%
• Jornalero o peón	30	28,04%	19,78% - 37,55%
• Independiente	8	7,48%	3,28% - 14,20%
• Trabajador de hogar no remunerado	1	0,93%	0,02% - 5,10%
• Ayudante o jornalero no remunerado	3	2,80%	0,58% - 7,98%
❖ Empleado domestico	50	46,73%	37,02% - 56,62%
• Desempleado			
ADHERENCIA AL TRATAMIENTO:			
• Si	21	19,63%	12,58% - 28,42%
• No	86	80,37%	71,58% - 87,42%
COVID SEVERO			
• Si	20	18,69%	11,81% - 27,38%
• No	87	81,31%	72,62% - 88,19%
INGRESO A UCI:			
• Si	10	9,35%	4,57% - 16,52%
• No	97	90,65%	83,48% - 95,43%
ENCAMAMIENTO PROLONGADO:			
• Si	9	8,41%	3,92% - 15,37%
• No	98	91,59%	84,63% - 96,08%
CONSUMO DE ALCOHOL:			
• Riesgo bajo	106	99,07%	94,90% - 99,98%
• Riesgo medio	1	0,93%	0,02% - 5,10%
CONTROL MÉDICO:			
• Adecuado	74	69,16%	59,50% - 77,73%
• Inadecuado	33	30,84%	22,27% - 40,50%

❖ Característica más frecuente. Fuente: encuesta realizada a personas con DMT2 atendidas en los Centros de Salud de Los Rosales y El Carmen por estudiantes del posgrado de Medicina Familiar de la PUCE entre los años 2018-2021.

Entre las variables de interés la mayoría de las personas calificaron con un riesgo cardiovascular alto, en el transcurso de los 3 años se mantuvieron en iguales condiciones en cuanto a neuropatía diabética en su componente sensitivo, motor y autonómica. En cuanto al riesgo de ulceración se mantuvieron alto los que

iniciaron con este nivel, pero disminuyeron los que tenían riesgo moderado y aumentaron los que tenían riesgo muy bajo. Cinco personas presentaron úlcera activa en la evaluación de seguimiento. El sitio más frecuente de ulceración fue en la parte lateral del pie, y generalmente eran de tipo mixto o neuroisquémico. Entre las lesiones que se encontraron con mayor frecuencia fueron hongos en las uñas. Como se puede ver en la tabla 2 y 3.

Tabla 2 Características clínicas de las lesiones en los pies de las personas con diabetes luego de 3 años

VARIABLE	NÚMERO	PORCENTAJE	IC 95 %
RIESGO CARDIOVASCULAR:			
• Bajo	28	26,17%	18,15% -35,55%
• Intermedio	10	9,35%	4,57% - 16,52%
• Alto	69	64,49%	54,65% - 73,50%
SÍNTOMAS DE NEUROPATÍA DIABÉTICA (2021):			
• Si	79	73,83%	64,45% - 81,85%
• No	28	26,17%	18,15% - 35,55%
RIESGO DE ULCERACIÓN ESCALA IWGDF (2018)			
• Muy bajo	28	26,17%	18,15% - 35,55%
• Bajo	29	27,10%	18,96% - 36,55%
• Moderado	41	38,32%	29,08% - 48,22%
• Alto	9	8,41%	3,92% - 15,37%
RIESGO DE ULCERACIÓN ESCALA IWGDF (2021)			
• Muy bajo	49	45,79%	36,12% - 55,70%
• Bajo	38	35,51%	26,50% - 45,35%
• Moderado	11	10,28%	5,24% - 17,65%
• Alto	9	8,41%	3,92% - 15,37%
RIESGO DE COMPLICACIONES DE ÚLCERA:			
• Si	60	56,07%	46,15% - 65,66%
• No	47	43,93%	34,34% - 53,85%
LESIÓN ÚLCERA ACTIVA:			
• Si	5	4,67%	1,53% - 10,57%
• No	102	95,33%	89,43% - 98,47%
SITIO DE ÚLCERA:			
• No	102	95,33%	89,43% - 98,47%
• Planta del pie	1	0,93%	0,02% - 5,10%
• Lateral	3	2,80%	0,58% - 7,98%
• Medial	1	0,93%	0,02% - 5,10%

TIPO DE ÚLCERA:			
• Isquémico	2	40,00%	5,27% - 85,34%
• Neuro-isquémico	3	60,00%	14,66% - 94,73%
HONGOS EN LOS PIES (2018):			
• Si	43	40,19%	30,82% - 50,11%
• No	64	59,81%	49,89% - 69,18%
HONGOS EN LOS PIES (2021):			
• Si	37	34,58%	25,65% - 44,39%
• No	70	65,42%	55,61% - 74,35%
ÍNDICE BRAZO TOBILLO DERECHO (2018):			
• EAP grave	2	1,87%	0,23% - 6,59%
• EAP leve	13	12,15%	6,63% - 19,88%
• EAP moderada	4	3,74%	1,03% - 9,30%
• Normal	88	82,24%	73,67% - 88,96%
ÍNDICE BRAZO TOBILLO IZQUIERDO (2018):			
• EAP grave	1	0,93%	0,02% - 5,10%
• EAP leve	17	15,89%	9,54% - 24,21%
• EAP moderado	6	5,61%	2,09% - 11,81%
• Normal	83	77,57%	68,49% - 85,07%
ÍNDICE BRAZO TOBILLO DERECHO (2021):			
• EAP leve	23	21,50%	14,14% - 30,49%
• EAP moderada	2	1,87%	0,23% - 6,59%
• Normal	82	76,64%	67,47% - 84,27%
ÍNDICE BRAZO TOBILLO IZQUIERDO (2021):			
• Calcificación arterial	1	0,94%	0,02% - 5,14%
• EAP leve	23	21,70%	14,28% - 30,76%
• EAP moderada	5	4,72%	1,55% - 10,67%
• Normal	77	72,64%	63,13% - 80,85%

EAP: Enfermedad arterial periférica. Fuente: encuesta realizada a personas con DMT2 atendidas en los Centros de Salud de Los Rosales y El Carmen por estudiantes del posgrado de Medicina Familiar de la PUCE entre los años 2018-2021.

Tabla 3 Evolución de las lesiones de los pies de las personas con diabetes

VARIABLE	NÚMERO	PORCENTAJE	IC 95 %
EVOLUCIÓN DE LAS LESIONES EN LOS PIES			
• Igual	20	18,69%	11,81% - 27,38%

• Mejoró	55	51,40%	41,54% - 61,18%
• Empeoró	32	29,91%	21,44% - 39,52%
EVOLUCIÓN NEUROPATÍA AUTONÓMICA			
• Igual	87	81,31%	72,62% - 88,19%
• Mejoró	20	18,69%	11,81% - 27,38%
EVOLUCIÓN NEUROPATÍA SENSITIVA			
• Igual	58	54,21%	44,30% - 63,88%
• Mejoró	5	4,67%	1,53% - 10,57%
• Empeoró	44	41,12%	31,70% - 51,05%
EVOLUCIÓN NEUROPATÍA MOTORA (flexibilidad de la articulación)			
• Igual	91	85,05%	76,86% - 91,20%
• Mejoró	5	4,67%	1,53% - 10,57%
• Empeoró	11	10,28%	5,24% - 17,65%
EVOLUCIÓN NEUROPATÍA MOTORA (deformidad)			
• Igual	69	64,49%	54,65% - 73,50%
• Mejoró	9	8,41%	3,92% - 15,37%
• Empeoró	29	27,10%	18,96% - 36,55%
EVOLUCIÓN NEUROPATÍA MOTORA (inestabilidad al caminar)			
• Igual	86	80,37%	71,58% - 87,42%
• Mejoró	1	0,93%	0,02% - 5,10%
• Empeoró	20	18,69%	11,81% - 27,38%

Fuente: encuesta realizada a personas con DMT2 atendidas en los Centros de Salud de Los Rosales y El Carmen por estudiantes del posgrado de Medicina Familiar de la PUCE entre los años 2018-2021.

Al considerar el riesgo cardiovascular alto en relación con las diferentes evoluciones que se detallaron antes, parece ser factor de riesgo para que las personas presenten neuropatía sensitiva y neuropatía motora, con alteración en la flexibilidad. Y como factor protector para presentar úlceras en los pies y neuropatía motora con deformidad. Sin embargo, no se observó significancia estadística. Tampoco hubo influencia estadísticamente significativa de los factores de confusión considerados.

Tabla 4 Influencia del riesgo cardiovascular alto en la evolución desfavorable de lesiones en los pies

CARACTERISTICA	RIESGO RELATIVO	IC 95%	VALOR DE p	OR AJUSTADO	VALOR DE p
RCV ALTO y ÚLCERA EN LOS PIES	0,3671	0,06 a 2,10	0,34	-0,93	0,33
Consumo de alcohol con úlcera	Indefinido	indefinido	1	-17,27	0,99
COVID con úlcera	1,08	1,12 a 9,21	1	0,13	0,90
Ingresado a UCI con úlcera	0	indefinido	1	-16	0,99
Encamado con úlcera	0	indefinido	1	-15,9	0,99
Control médico inadecuado con úlcera	0,66	0,11 a 3,81	0,64	-0,17	0,85
Consumo de tabaco con úlcera	0,86	0,10 a 7,37	1	0,03	0,97
RCV CON EVOLUCÓN DE LESIONES	0,80	0,44 a 1,44	0,51	-0,93	0,33
Consumo de alcohol con evolución de lesiones	indefinido	indefinido	1	-17,27	0,99
COVID con evolución de lesiones	0,80	0,35 a 1,83	0,78	0,13	0,90
Ingresado a UCI con evolución de lesiones	1,00	0,37 a 2,71	1	-16	0,99
Encamado con evolución de lesiones	1,55	0,70 a 3,44	0,44	-15,9	0,99
Control médico inadecuado con evolución de lesiones	1,13	0,59 a 2,18	0,82	-0,17	0,85
Consumo de tabaco con evolución de lesiones	0,49	0,12 a 1,26	0,13	-0,03	0,97
RCV ALTO CON NEUROPATIA SENSITIVA	1,06	0,65 a 1,72	0,83	0,17	0,7
Consumo de alcohol con neuropatía sensitiva	Indefinido	indefinido	1	-13,77	0,99
COVID con neuropatía sensitiva	0,96	0,53 a 1,74	1	-0,01	0,98
Ingresado a UCI con neuropatía sensitiva	0,70	0,26 a 1,88	0,52	-0,98	0,20
Encamado con neuropatía sensitiva	1,08	0,50 a 2,34	1	-0,02	0,96
Control médico inadecuado con neuropatía sensitiva	1,73	0,94 a 3,18	0,05	0,93	0,05

Consumo de tabaco con neuropatía sensitiva	0,54	0,26 a 1,13	0,09	-0,95	0,08
RCV ALTO CON NEUROPATIA MOTORA (flexibilidad)	2,47	0,56 a 10,88	0,32	0,85	0,30
Consumo de alcohol con neuropatía motora (flexibilidad)	Indefinido	Indefinido	1	-11,38	0,99
COVID con neuropatía motora (flexibilidad)	1,63	0,47 a 5,60	0,42	0,25	0,75
Ingresado a UCI con neuropatía motora (flexibilidad)	3,63	1,14 a 11,56	0,06	0,98	0,26
Encamado con neuropatía motora (flexibilidad)	2,41	0,61 a 9,53	0,23	0,39	0,67
Control médico inadecuado con neuropatía motora (flexibilidad)	4,45	0,59 a 33,42	0,16	1,23	0,26
Consumo de tabaco con neuropatía motora (flexibilidad)	0,76	0,17 a 3,32	1	-0,16	0,84
RCV ALTO CON NEUROPATIA MOTORA (inestabilidad al caminar)	0,82	0,37 a 1,84	0,79	-0,34	0,52
Consumo de alcohol con neuropatía motora (inestabilidad al caminar)	Indefinido	Indefinido	1	-13,47	0,99
COVID con neuropatía motora (inestabilidad al caminar)	1,45	0,59 a 3,52	0,52	0,32	0,6
Ingresado a UCI con neuropatía motora (inestabilidad al caminar)	1,71	0,60 a 4,84	0,39	0,14	0,86
Encamado con neuropatía motora (inestabilidad al caminar)	2,72	1,15 a 6,41	0,06	1,25	0,10
Control médico inadecuado con neuropatía motora (inestabilidad al caminar)	1,78	0,64 a 4,92	0,29	0,42	0,50
Consumo de tabaco con neuropatía motora (inestabilidad al caminar)	0,61	0,19 a 1,90	0,55	-0,36	0,59
RCV ALTO CON NEUROPATIA MOTORA (deformidad)	0,78	0,41 a 1,45	0,49	0,037	0,42
Consumo de alcohol con neuropatía motora (deformidad)	Indefinido	Indefinido	1	-14,42	0,99

COVID con neuropatía motora (deformidad)	1,65	0,86 a 3,18	0,16	0,52	0,350
Ingresado a UCI con neuropatía motora (deformidad)	1,55	0,47 a 3,56	0,45	,71	0,37
Encamado con neuropatía motora (deformidad)	0,38	0,05 a 2,53	0,43	-1,52	0,18
Control médico inadecuado con neuropatía motora (deformidad)	1,40	0,66 a 2,95	0,48	0,42	0,40
Consumo de tabaco con neuropatía motora (deformidad)	0,90	0,41 a 1,95	1	-0,01	0,971

RCV: Riesgo Cardiovascular. Fuente: encuesta realizada a personas con DMT2 atendidas en los Centros de Salud de Los Rosales y El Carmen por estudiantes del posgrado de Medicina Familiar de la PUCE entre los años 2018-2021.

8. DISCUSIÓN

En este trabajo las personas con DMT2 presentaron en su mayor parte un riesgo cardiovascular alto 64,49% (IC 95%: 54,65% a 73,50%), en comparación con el estudio realizado por Guamán (2021) en donde se corrobora que únicamente la presencia de DMT2 ya representa un alto riesgo cardiovascular además al igual que en este estudio se demostró que la mayor prevalencia está presente en el sexo femenino. Sin embargo, existe diferencia con el estudio de García (2017) en donde a pesar de tener DMT2 se debe valorar todos los factores de riesgo adicionales.

La incidencia de úlceras en los pies en este período fue de 4,67% (IC 95%: 1,53% a 10,57%) con mayor prevalencia en adultos maduros, de ocupación independientes y desempleados, similar a los estudios realizados por García (2017) y Astasio (2019) quienes mencionan que a mayor edad el riesgo incrementa, siendo este un factor no modificable para el desarrollo de complicaciones en personas con diabetes. También en el estudio de Arribasplata (2017) y López (2019) la condición socioeconómica baja y el sexo masculino influyen negativamente en el desarrollo de úlceras como se vio en este estudio. La mayor población pertenece a la etnia mestiza.

No se evidenció una influencia estadísticamente significativa en el riesgo cardiovascular para la aparición o empeoramiento de las lesiones en los pies, en la neuropatía sensitiva, motora y autonómica de las personas con DMT2, a diferencia de estudios realizados por Paiva (2016) en el cual si existe una relación directa de FRCV con este tipo de neuropatías, por la relevancia de los síntomas que se van presentando conforme avanza la enfermedad.

En el estudio se trató de controlar el sesgo de selección con las tablas de números aleatorios de Excel en la lista de las personas con diabetes para la primera fase del estudio, pero tuvimos pérdidas importantes en el seguimiento y creemos que esta limitación se debió a la influencia de la pandemia en la que cursamos actualmente.

Cabe mencionar que ninguna de las causas de pérdida fue documentada como una relación directa entre el factor de riesgo y la presentación de la úlcera, estas pérdidas no influyen en los resultados que se obtuvieron

9. CONCLUSIONES

El riesgo cardiovascular alto no influyó en el desarrollo de nuevas lesiones en los pies de las personas con DMT2 después de un periodo de 3 años, siendo así que en la población de estudio solo se desarrollaron el 4,67% (IC 95% 1,53 a 10,57%) de úlceras con mayor prevalencia en el sexo masculino.

En el estudio los pacientes con DMT2 presentan un riesgo cardiovascular alto en 64,49 %, se vio que las lesiones en los pies mejoraron en 51,40%, mientras que la neuropatía autonómica (81,31%), sensitiva (54,21) y motora (flexibilidad de articulación 85,05%, inestabilidad al caminar 80,37%, deformidad 64,49%) se mantuvieron en iguales condiciones, por lo tanto, se debe considerar la influencia de otros factores de riesgo (traumatismos, quemaduras, uso de calzado inadecuado, etc.) que estén involucrados en el desarrollo de la aparición de lesiones en los pies.

Debemos considerar que en el estudio no se evidenció una influencia directa del riesgo cardiovascular alto para el desarrollo de lesiones en los pies, sin embargo, es prioritario la intervención oportuna sobre los factores modificables para mejorar la calidad y estilo de vida de estos pacientes.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

Arribasplata Espinoza, Y., & Luna Muñoz, C. (2017). Factores De Riesgo Asociados a Pie Diabético En El Hospital Pnp Luis N. Saenz, Año 2017. *Revista de La Facultad de Medicina Humana*, *19*(2), 75–81. https://doi.org/10.25176/rfmh.v19.n2.2070

Astasio Picado, A., Escamilla Martínez, E., & Gómez Martín, B. (2019). Influencia de los factores de riesgo cardiovascular en la aparición de pie de riesgo, previo al estudio complementario con termografía infrarroja. *Enfermería Global*, *18*(3), 35–57.

Cosentino, F., Cerielo, A., & Baeres, F. (2008). Riesgo cardiovascular en pacientes con diabe- tes mellitus tipo 2 : informe de la mesa redonda cardiovascular de la European Society of Car- diology. *European Heart Journal*, 1–7.

Dhatariya, K., Bain, S. C., Buse, J. B., Simpson, R., Tarnow, L., Kaltoft, M. S., … Pratley, R. E. (2018). The impact of liraglutide on diabetes-related foot ulceration and associated complications in patients with type 2 diabetes at high risk for cardiovascular events: Results from the LEADER trial. *Diabetes Care*, *41*(10), 2229–2235. https://doi.org/10.2337/dc18-1094

Dietrich, I., Arruda Braga, G., Gomes de Melo, F., & Calmon da Costa Silva Silva, A. C. (2017). The Diabetic Foot as a Proxy for Cardiovascular Events and Mortality Review. *Current Atherosclerosis Reports*, *19*(11). https://doi.org/10.1007/s11883-017-0680-z

García García, Y. (2017). Riesgo cardiovascular en personas con diabetes mellitus Cardiovascular risk in people with diabetes mellitus. *Revista Cubana de Endocrinología*, *28*(3), 1–6.

González De La Torre, H., Berenguer Pérez, M., Mosquera Fernández, A., Quintana Lorenzo, M. L., Sarabia Lavín, R., & Verdú Soriano, J. (2018). Diabetic foot classifications II. The problem remains. *Gerokomos*, *29*(4), 197–209.

Guamán, C., Acosta, W., Alvarez, C., & Hasbum, B. (2021). Diabetes y enfermedad cardiovascular. *Revista Uruguaya de Cardiología*, *36*(1). https://doi.org/10.29277/cardio.36.1.4

INEC. (2010a). Resultados Censo 2010. *Instituto Nacional de Estadísticas y Censos, Fascículo Provincial Sto. Domingo*, 0–7. Retrieved from http://www.ecuadorencifras.gob.ec/wp-content/descargas/Manu-lateral/Resultados-provinciales/santo_domingo.pdf

INEC. (2010b). Resultados del Censo 2010 de población y vivienda del Ecuador. Fascículo Provincial Manabí. *Instituto Nacional de Estadística y Censos*, 1–7. Retrieved from http://www.ecuadorencifras.gob.ec/wp-content/descargas/Manu-lateral/Resultados-provinciales/manabi.pdf%0Ahttp://www.inec.gob.ec/cpv/descargables/fasciculos_provinciales/manabi.pdf

Lopez Diaz, J. M., & García Ugalde, J. P. (2019). Factores de Riesgo cardiovasculares asociados a pie Diabético. *Revista Medica Sinergia*, *4*(3), 4–20. https://doi.org/10.31434/rms.v4i3.176

Medina Verástegui, L. A., Camacho Sánchez, J. E., & Ixehuatl Tello, O. (2014). Riesgo cardiovascular en pacientes con diabetes mellitus 2. *Medicina Interna de Mexico*, *30*(3), 270–275.

Paiva M, O., & Rojas S, N. (2016). Pie Diabético: ¿Podemos Prevenirlo? *Revista Médica Clínica Las Condes*, *27*(2), 227–234. https://doi.org/10.1016/j.rmclc.2016.04.012

Pinilla Roa, A. E., & Barrera Perdomo, M. D. P. (2017). Prevention of diabetes mellitus and cardiovascular risk: Medical and nutritional approach. *Revista Facultad de Medicina*, *66*(3), 459–468. https://doi.org/10.15446/revfacmed.v66n3.60060

Serrano Rìos, M. (2004). *Factores de riesgo cardiovascular en el paciente diabético*. Retrieved from https://www.fesemi.org/sites/default/files/documentos/publicaciones/riespacd.pdf

Tuttolomondo, A., Maida, C., & Pinto, A. (2015). Diabetic foot syndrome as a possible cardiovascular marker in diabetic patients. *Journal of Diabetes Research*, *2015*, 13. https://doi.org/10.1155/2015/268390

11. ANEXOS

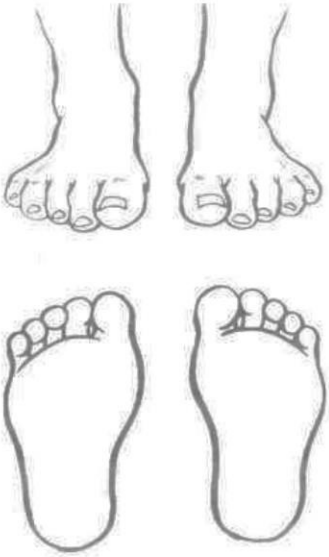
Anexo 1 Hoja de registro de evaluación integral de los pies

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA DEL ECUADOR

CENTROS DE ATENCION DE PRIMER NIVEL

HOJA DE REGISTRO DE EVALUACIÓN INTEGRAL DE LOS PIES:

PACIENTE: _____Edad:_____ Fecha: ____/___/___ CI. _____



Marcar las áreas con los siguientes símbolos: callos:≡, callosidad //, fisuras:‖ úlceras:●, eritema:○, Infección interdigital:+ inflamación:□, sensibilidad:× o deformidades:◆, uña encarnada:Δ, hongo en uña:▲.

Antecedentes personales

Tipo de Diabetes: □ 1 □ 2

Duración de la Diabetes: _____ años

Tratamiento: □ Dieta □ Hipoglucemiante oral □ Insulina

□ Úlcera del pie
□ Enf. Art Coronaria
□ Claudicación >150m
□ Enfermedad Renal
□ Amputación
□ Ictus cerebrovascular
□ Revascularización
□ Fotocoagulación con Laser

Factores de riesgo

Hipertensión: □ Si □ No Grado: ___PA: _____/____

Obesidad: Peso:____kg Altura:____m IMC:_____kg/m²

Tabaquismo: □No Fumador □Ex-fumador □Fumador

Número de años fumando ___ Número cigarrillos al día ____ IT: _____

Síntomas de Neuropatía Diabética puntuación (___)

Puntuación Máxima: 4 puntos; 0 puntos, ausencia de neuropatía periférico; 1-4 puntos, Presencia de neuropatía periférico

□ Inestabilidad al caminar
(Necesidad de control visual, que aumenta en la oscuridad, caminar como si estuviera borracho, falta de contacto con el suelo)

□ Ardor, dolor fuerte o sensibilidad en las piernas o pies
(Ocurre en reposo o por la noche, no relacionada con el ejercicio, excluir la claudicación intermitente)

□ Sensación de picor en las piernas y los pies
(Ocurre en reposo o por la noche, distal>proximal, distribución en el área de la media)

□ Entumecimiento de las piernas o pies
(Distal>proximal, uso de medias elásticas)

Evaluación de la Piel

Color: _____
Temperatura: Dcho:_____Izq:_____
Hidratación □normal □resequedad
Pelo: □Ausencia □Escaso □ Normal

Uñas: □ Normal □ Uña encarnada
□ Amarilla y gruesa □ Hongos en uñas

Lesiones: □ Ulceras □ Fisuras □ Callos
□ Callosidad □ Infección Interdigital.

Ulcera: Medida: ___ X___Profundidad ____
Sitio: _____ Secreción: _____
Márgenes: _____ Suelo: _____

Tipo: □ Neuropático □ Isquémico □Neuro-isquémico

Evaluación Musculoesquelética

Flexibilidad de articulaciones □ Normal
□ Limitada (Tobillo, Subtalar, Metetarso falángica, inter falángica)
Evaluación de modo de andar: □ Normal □ anormal
Deformidades: □ Hallux valgus □ Pie plano
□ Dedo de pie en martillo, □ en garra, □ en maso,
□ Articulación de Charcot, □ Signos de presión

Evaluación de Calzado

□ Apropiado □ Inapropiado

I.P. de Proyecto Prof. Samir Helmy Assaad Khalil

Modificado de la Hoja de evaluación de los pies del Proyecto de investigación RN13-012 apoyado por una subvención BRIDGES de la Federación Internacional de Diabetes. BRIDGES, un proyecto de la Federación Internacional de la Diabetes, con el apoyo de una beca educativa de Lilly Diabetes. Asesoría de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador (PUCE), Quito, a través de las Facultades de Medicina, Enfermería e Instituto de Salud Pública (ISP).

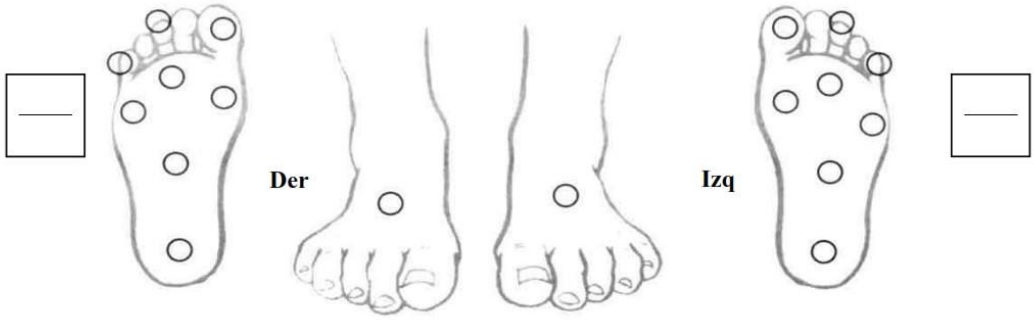
Evaluación Neurológica **Dcho** **Izq**

- Diapasón al dedo gordo ____ / 8 ____ / 8
- Sensación térmica (frío) ____ ____
  (calor) ____ ____

- Reflejos de los Tendones Profundos (0-Normal, 1-Presente con refuerzo, 2-Ausente)

	Derecho	Izquierdo
Rotuliano	_____	_____
Aquileo	_____	_____

- Sensorial (Monofilamento de Semmes-Weinstein) Puede detectar monofilamento de 10 g + o –



Evaluación Vascular	**Derecho**	**Izquierdo**
Pulsos:		
• Pedio Dorsal	0 +1 +2 +3	0 +1 +2 +3
• Tibial posterior	0 +1 +2 +3	0 +1 +2 +3
Tiempo de llenado capilar (seg.)	<1 1-3 >3	<1 1-3 >3
Edema	Ausencia + ++ +++ ++++	Ausencia + ++ +++ ++++
Doppler		
• Pedio Dorsal	□ Trifásico □ Bifásico □ Monofásico □ Ausente	□ Trifásico □ Bifásico □ Monofásico □ Ausente
• Tibial Posterior	□ Trifásico □ Bifásico □ Monofásico □ Ausente	□ Trifásico □ Bifásico □ Monofásico □ Ausente
Índice tobillo-brazo	_____	_____
• Presión en tobillo	_____	_____
• Presión en brazo	_____	_____
• Presión en dedo gordo		

Estratificación de riesgo de ulceración del Pie

(Documento de Consenso Internacional de Pie Diabético del año 2007. IWGDF Risk Clasification System):

Grado	Perfil de riesgo	Frecuencia de los controles
0	Sensación plantar normal, bajo riesgo de complicaciones.	Una vez al año
1	Pérdida de sensación protectora (LOPS), riesgo moderado de complicaciones. Uno o más puntos sin sensibilidad a la prueba del monofilamento (Semmes-Weinsten) o a la percepción de la vibración >25 voltios. Indice tobillo brazo >0.8 y pulsos pedios palpables. Sin hallux valgus, contracturas de dedos rígidos (tales como dedos en martillo o en garra) o cabezas metatarsianas prominentes.	Una vez cada 6 meses
2	Pérdida de sensación protectora (LOPS) con circulación pobre o presión alterada o deformidades estructurales del pie, Riesgo alto. Uno o más puntos sin sensibilidad a la prueba del monofilamento (Semmes-Weinsten) o a la percepción de la vibración >25 voltios. Indice tobillo brazo <0.8 o pulsos pedios no palpables. Hallux valgus, contracturas de dedos rígidos, dedos en martillo o en garra o cabezas metatarsianas prominentes u onicomicosis.	Una vez cada 3 meses
3	Historia de Ulcera previa o amputación o fracturas neuropáticas, riesgo muy alto.	Una vez cada 1 a 3 meses

Referido a: .....

Por: .....

I.P. del Project Prof. Samir Helmy Assaad Khalil Evaluador: _____

MANUAL DE LLENADO DE LA HOJA DE EVALUACIÓN DE LOS PIES EN PACIENTES DIABÉTICOS

Reciba al paciente saludándolo por su nombre, preséntese y procure un ambiente tranquilo, cómodo y bien iluminado.
Asegúrese de tener disponible el material necesario: Guantes de manejo, Tensiómetro, Estetoscopio, regla flexible, monofilamento, diapasón de 128 Hz, martillo de percusión, dopler, tubos con agua caliente y fría

PARTE 1: Datos de identificación

Fecha	En formato numérico, día, mes, año
CI:	Es el número de cédula de identidad o pasaporte del registro civil del Ecuador

PARTE 2: Antecedentes y Síntomas de Neuropatía

Diabetes:	Señale **Tipo 1 o Tipo 2,** según lo refiera el paciente
Duración:	Es el TIEMPO en años desde que le dieron por primera vez el diagnóstico de diabetes
Tratamiento:	Señalar el tratamiento que usa, o todos los tratamientos que usa actualmente el paciente
Hipertensión:	Señalar si tiene o no tiene diagnóstico de hipertensión, registrar el valor del día de la evaluación
Fumador:	Se considerará **fumador** a todos los que contesten que Si fuman en el momento de la evaluación y a los que hayan dejado de fumar en un tiempo menor a 12 meses. Si dejó de fumar hace 1 año o más es un **ex fumador**. Si nunca ha fumado es **No fumador**. No se evalúa a los fumadores pasivos, solo el hecho de fumar. Indice Tabáquico: se evalúa con el tiempo en años fumando y el número de cigarrillos al día.
Patologías	**Úlcera del pie:** Señalar si tuvo antes o actualmente úlcera en el pie. **Enf. Art Coronaria:** Se considera a las personas con ateroesclerosis, angina de pecho, isquemia cardíaca crónica, infarto agudo de miocardio, **Claudicación Intermitente:** arteriopatía de las extremidades inferiores que produce interrupción del flujo sanguíneo de manera lenta y progresiva y que produce dolor muscular que aparece primero a nivel de pantorrillas y menos frecuente en muslos, glúteos o el pie, durante la deambulación y que cede con el reposo. Aparece con la misma intensidad de ejercicio, lo que obliga a detener la deambulación cada cierta distancia. Si ocurre antes de los 150 m es moderada y antes de los 50 m es severa. **Enfermedad Renal:** Si el paciente sabe que tiene insuficiencia o lesión renal de algún grado, o si fue referido al nefrólogo por algún problema. **Amputación:** Si sufrió amputación de algún miembro o extremidad en el pasado. **Ictus cerebrovascular:** Si el paciente tuvo enfermedad cerebrovascular isquémica o hemorrágica, si fue transitoria o si quedaron secuelas. **Revascularización:** Si el paciente tuvo una cirugía con revascularización cardíaca (puentes coronarios) o de alguna extremidad. **Fotocoagulación con Laser:** Excepto láser para mejorar visión por miopía, es importante precisar si fue láser por sangrados en la retina.
Síntomas de Neuropatía Diabética	**Inestabilidad al caminar:** pídale al paciente que camine 10 pasos en línea recta, con los ojos cerrados. Tenga cuidado de que el piso sea seguro (limpio, no resbaladizo), acompáñele. Si abre los ojos, tiene inestabilidad. **Ardor, dolor** fuerte o sensibilidad en las piernas o pies: excluir la **claudicación intermitente.** Está explicado en la hoja **Sensación de picor** Está explicado en la hoja **Entumecimiento en las piernas:** Está explicado en la hoja

PARTE 3: Evaluación de la Piel, Faneras, Musculoesquelética y Calzado

Gráfico: Señale de acuerdo a lo que encuentre en los pies, respetando la simbología para tener algo uniforme.

Piel: **Color:** interesa registrar si es normal, si no lo es, especifique: rojiza, café, cianótica, o pálida y si es uni o bilateral.
Temperatura: Grados centígrados medidos con termómetro, en el dedo gordo de cada pie

Pelo: Señalar según corresponda

Uñas: Señalar según corresponda, amarilla y gruesa cuando no tiene la certeza de haber hongo, o sospecha de otra patología, de lo contrario onicomicosis

Lesiones: Señalar según corresponda, la diferencia entre callo (pequeño, redondeado) y callosidad (extensa y grande) es el tamaño.

Ulcera: **Medida:** medir con cinta métrica largo, ancho en cm y profundidad (quitar la costra y medir profundidad con aplicador estéril, reportar en mm y poner una nota si considera que llega al hueso)
Secreción: Ausente, escaso, moderado, abundante o muy abundante y seroso, turbio, purulento y purulento gangrenoso
Márgenes: piel circundante sana y bordes regulares o descamada, eritematosa, macerada (húmeda, blanquecina, friable), gangrena
Suelo: eritematoso, enrojecido, amarillo pálido, necrótico grisáceo, necrótico negruzco.
Tipo:
- **Neuropático:** pulsos presentes y pruebas de sensibilidad alteradas
- **Isquémico:** pulsos ausentes o alterados y pruebas de sensibilidad conservadas
- **Neuro isquémico:** pulsos ausentes y pruebas de sensibilidad alteradas

Musculoesquelética: **Flexibilidad de articulaciones:** Flexión dorsal y flexión plantar**,** flexión de los dedos y de metatarsianos
Evaluación del modo de andar: normal o anormal
Deformidades:
- **Hallux valgus:** desviación de la punta del dedo gordo hacia afuera y de la cabeza del primer metatarsiano hacia adentro, formando un ángulo abierto hacia afuera.
- **Pie plano:** cambio en la forma del pie en el cual éste no tiene un arco normal al estar parado. Con esferográfico pasar por el borde interno del pie. Si éste raya por fuera del borde de la planta del pie, se trata de pie plano
- **Articulación de Charcot:** hundimiento de la bóveda plantar, convexidad medial del pie, acortamiento del eje anteroposterior, ensanchamiento transversal, prominencia de la parte media del pie

Calzado: **Apropiado:** en el hombre plantilla plana, y 1 cm libre adelante y 1 cm atrás**. E**n la mujer taco de no más de 3 cm, punta ancha y al sacarle el zapato y poner la plantilla contra la planta del pie, esta no sobresale de los bordes de la plantilla**.** La superficie interna es suave, lisa, se ajusta suavemente con velcro o cordones. Los deportivos casi siempre son apropiados
Inapropiado: No respeta lo apropiado, deja marcas en el pie, zonas de eritema, callosidades, la superficie es dura, con sobresalientes que pueden lesionar el pie, es descubierto, con cordones apretados, suela muy dura y delgada.

PARTE 4: Evaluación Neurológica

Diapasón: En superficie ósea de articulación metatarsofalángica del 1er ortejo. Se compara con la percepción del examinador al sostener el diapasón y se cuenta en segundos mientras el paciente sienta el estímulo.

Sensación Térmica: Si el paciente distingue el tubo frío y el caliente al contacto con el dorso del pie

Reflejos tendinosos: Con el peso propio del martillo de percusión, evaluar rodilla y tendón de Aquiles, de acuerdo a la puntuación: 0-Normal, 1-Presente con refuerzo,2-Ausente

Prueba de monofilamento:	En los 9 puntos señalados en el gráfico, rellenar o poner visto cuando el paciente sintió, colocar x donde no se sintió. Sumar los vistos y colocar el total en el recuadro.

PARTE 5: Evaluación Vascular

Pulsos:	Se toma en cuenta **Pulso pedio y pulso tibial posterior**, con el puntaje 0 ausente, +1 débil, +2 normal, +3 aumentado o saltón.
Tiempo de llenado:	Se toma en cuenta en segundos
Edema:	**Edema:** Ausencia: no hay líquido subyacente alrededor de la úlcera. Se mide a través de la presión dactilar. • Edema +: al presionar con la yema del dedo índice alrededor de la úlcera, la piel se hunde levemente. • Edema ++: el 50% del pie está edematoso. • Edema +++: el 100% del pie está edematoso, • Edema ++++: el pie está totalmente edematoso, afectando también la pierna
Doppler:	Requiere experiencia para distinguir los sonidos
Índice brazo/tobillo:	Usando la técnica apropiada se busca con doppler la presión sistólica en brazo y luego en tobillo, se repite en el lado contralateral.
Presión del dedo gordo	Presión arterial de cada dedo

Fuente. Factores biológicos y psicosociales asociados al riesgo de complicaciones de los pies de las personas con diabetes mellitus tipo 2.

Pinargote Zambrano, R., & Almendariz Pin, M. (2019).

Anexo 2 Encuesta a personas con diabetes mellitus

ENCUESTA A PERSONAS CON DIABETES

DATOS DEL PACIENTE

1. Apellidos y Nombres ..... PATERNOS / MATERNOS / NOMBRES

2. CI: ..... 3. Edad: ..... aa 4. Sexo: M / F Encierre

5. Lugar donde vive: Ciudad....., 6. Sector: (Encierre) Urbano / rural / urbano marginal

7. Barrio: ..... 8. Calles, ...

9. Teléfono de domicilio: ..... 10. Teléfono celular: .....

VALORACION PSICOSOCIAL y ECONÓMICA

11. Estado Civil: (Señale)
- ☐ Unión libre,
- ☐ Soltero-a
- ☐ Casado-a
- ☐ Separado-a o Divorciado-a
- ☐ Viudo-a

12. Nivel de instrucción completada: (Señale)
- ☐ ninguna
- ☐ primaria incompleta
- ☐ primaria completa
- ☐ secundaria incompleta
- ☐ secundaria completa
- ☐ superior no universitaria
- ☐ superior universitaria
- ☐ posgrado

13. Número de personas que viven con usted: .....
14. Número de personas que reciben salario en su familia: .....
15. Número de trabajos que usted tiene: .....
16. Cuánto dinero ingresa a su hogar: .....

17. Categoría de ocupación: (Señale)
- ☐ patrono
- ☐ empleado u obrero del estado
- ☐ empleado u obrero privado
- ☐ jornalero o peón
- ☐ independiente
- ☐ trabajador del hogar no remunerado
- ☐ ayudante de jornalero no remunerado
- ☐ empleado-a doméstico-a
- ☐ desempleado, no trabaja
- ☐ jubilado.

18. ¿Con quién vive?: (Señale)
- ☐ Solo-a
- ☐ Con pareja
- ☐ Con hijos/as
- ☐ Otros familiares
- ☐ Con amigos
- ☐ Institución

19. Asiste y participa con grupos de apoyo: (Señale)
- ☐ Club de diabetes
- ☐ Club de ejercicios
- ☐ Otros.....

APOYO FAMILIAR, Señale una opción:

Con qué frecuencia sus familiares	Siempre	A veces	Nunca
20. ¿Le animan a tomar los medicamentos para diabetes?			
21. ¿Le compran estos medicamentos?			
22. ¿Le acompañan a controles médicos, exámenes de laboratorio?			
23. ¿Pagan por sus controles o exámenes de laboratorio?			

24. ¿Le compran los alimentos de su dieta?			
25. ¿Le animan o le acompañan a hacer ejercicio?			
26. ¿Le revisan sus pies para detectar lesiones?			

APOYO SOCIAL (SSQ), Señale la opción más importante

	Pareja	Familia	Amigos	Iglesia o gobierno	Nadie
27. Cuando necesita hablar, ¿Con quién podría contar para escucharle?					
28. En una situación difícil o complicada, ¿Con quién podría contar para que le ayude?					
30. ¿Con quién usted puede ser sincero (ser usted mismo)?					
31. ¿Quién le aprecia realmente como persona?					
32. Cuando necesita ser consolado, ¿Con quién puede contar?					

PHQ – 2, señale la opción más correcta

Durante las últimas 2 semanas, ¿qué tan seguido ha tenido molestias debido a los siguientes problemas?

	Ningún día (0)	Varios días (1)	Más de la mitad de los días (2)	Casi todos los días (3)
33. Poco interés o placer en hacer cosas				
34. Se ha sentido decaído(a), deprimido(a) o sin esperanzas				

AUDIT – C (modificado) señale la opción más correcta

35. En los últimos 6 meses, ¿Con qué frecuencia consumió bebidas que contienen alcohol?	Nunca	Cada mes	Cada 15 días	Cada semana	2 a 3 veces por semana	4 o más veces por semana
36. Cuando usted bebe ocasionalmente ¿Cuántos vasos de alcohol se toma en ese día?	1 a 2	3 a 4	5 a 6	7 a 9		10 o más
37. ¿Con qué frecuencia usted toma 6 o más vasos de bebidas alcohólicas en una sola ocasión?	Nunca	Menos de 1 vez al mes	Mensual	Semanal		Diariamente o casi cada día

HISTORIA DE DIABETES

38. ¿Desde cuándo empezó a tomar medicinas para diabetes? (Encierre) 1 año o menos, 2 a 5 años, 6 a 10 años, 11 años o más

CONOCIMIENTOS, ACTITUDES Y PRACTICAS

CONOCIMIENTO GENERAL DE DIABETES, señale una opción:	Si	No	No sabe/ no responde
39. ¿La diabetes una enfermedad para toda la vida?			
40. ¿Hacer dieta y tomar medicamentos cura la diabetes?			
41. ¿Existen órganos que pueden ser afectados por la diabetes?			
42. ¿La diabetes puede llevar a la muerte o discapacidad?			

43. ¿La glucosa elevada es una característica de diabetes?			

CONOCIMIENTO EN CUIDADOS DE LOS PIES EN PERSONAS CON DIABETES	Si	No	No sabe/ no responde
44. ¿Los pies de las personas con diabetes pueden sentir menos dolor cuando tienen heridas o pinchazos?			
45. ¿Una uña encarnada (uñero) o una herida puede llevar a perder el pie?.			
46. ¿Las heridas de los pies en personas con diabetes deben lavarse con yodo y alcohol?			
47. ¿Los pacientes con diabetes deben usar zapatos y medias apretadas?			
48. ¿Las heridas infectadas en personas con diabetes pueden llevar a una amputación (corte) de los pies?			
49. ¿Los juanetes y callos son normales en los pies?			
50. ¿Se debe consultar al médico por callos y juanetes en los pies?			
51. ¿Es aconsejable que una persona con diabetes camine descalza?			
52. ¿Las personas con diabetes deben revisarse los pies cada semana?			
53. ¿Los pies deben revisarse con las manos y con la vista todos los días?			
54. ¿Es útil sentarse con las piernas elevadas para mejorar la circulación de los pies?			

ACTITUDES EN GENERAL DE DIABETES: Adherencia al Tratamiento (Morisky Green)	Si	No
55. ¿Usted hace lo posible para asistir a su consulta de control de diabetes?		
56. ¿Se olvida alguna vez de tomar el medicamento?		
57. ¿Toma la medicación a la hora indicada?		
58. Cuando se encuentra bien, ¿deja alguna vez de tomar la medicación?		
59. Si alguna vez se siente mal, ¿deja de tomar la medicación?		

ACTITUDES EN CUIDADO DE LOS PIES	Si	No
60. ¿Para usted es importante el cuidado de sus pies y uñas?		
61. ¿Considera importante el uso de calzado adecuado en personas con diabetes?		
62. ¿Le preocupa el costo económico de cuidar sus pies para evitar complicaciones?		
63. ¿Recomendaría a otras personas con diabetes que se revise los pies diariamente?		
64. ¿Si tuviera lesiones o heridas en sus pies, buscaría consejo del personal de salud?		

PRACTICAS GENERALES EN CUIDADO DE DIABETES			
65. En la última semana cuántas veces realizó ejercicio? Responda en número de días:			
66. En lo que va del año, ¿Cuántas veces ha tenido control médico por su diabetes? Responda en número de citas:			
67. En su último almuerzo, la cantidad de arroz, yuca, papa o verde en el plato fue de:	Más de la mitad	La mitad	Menos de la mitad
68. En la última semana cuántos días comió vegetales o verduras?	0 a 1	2 a 4	5 o más
69. ¿Usted se mide la glucosa en su domicilio?	SI	No	No responde
70. Si la anterior respondió si, ¿en la última semana se midió la glucosa en su domicilio?	SI	No	No responde

PRACTICAS EN CUIDADOS DE LOS PIES EN PACIENTES CON DIABETES		Siempre	A veces	Nunca
71. ¿Usted camina descalzo dentro de la casa?				
72. ¿Usted camina descalzo fuera de la casa?				
73.¿Usted se seca los pies arriba, abajo y entre los dedos luego del baño?				
74. ¿Usa crema hidratante en el dorso y planta de sus pies?				
75. ¿Corta sus uñas dándole forma curva y retirando las esquinas?				
76. Cuando revisa sus pies, ¿los toca para sentir ampollas, cortes o problemas en las uñas?				
77. ¿Usted revisa sus zapatos internamente antes de colocarse en los pies?				
78. ¿Cuándo está sentado, cruza sus piernas por mucho tiempo?				
79. La última vez que encontró lesiones en sus pies, ¿acudió al Centro de Salud para que le revisen?		SI	NO	No recuerda
80. Las medias que usa son de tipo:		Suaves y sin costuras	Ásperas	Con bordes
81. Para comprar zapatos, usted prefiere ir en:	La mañana	La tarde	El medio día	Cualquier horario

PARA VALORAR COMPORTAMIENTO DEL PERSONAL DE SALUD

	SI	NO	No sabe No responde
82. En su última consulta médica, ¿le preguntaron cómo están sus pies?			
83. En su última consulta médica, ¿le revisaron sus pies?			
84. En su última consulta médica, ¿le recomendaron algunas medidas para cuidarse los pies?			

REALIZADO POR:..... FECHA:.....

Fuente. Factores biológicos y psicosociales asociados al riesgo de complicaciones de los pies de las personas con diabetes mellitus tipo 2.

Pinargote Zambrano, R., & Almendariz Pin, M. (2019).

Anexo 3 Consentimiento informado

Pontificia Universidad Católica del Ecuador
Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos

PUCE

PARTE I. CONSENTIMEINTO INFORMADO PARA PERSONAS CON DIABETES. GRUPO 1

Título de la investigación

Mapas Conversacionales como estrategia de educación en personas con Diabetes y sus familias para prevenir complicaciones en los pies

Directora de la Investigación: Dra. Erika Quishpe, profesora de IDIS comunitario de la Facultad de Medicina de la PUCE

Objetivo

De la investigación

Evaluar el método de aprendizaje llamado "Mapas conversacionales" en personas con diabetes, para prevenir complicaciones en los pies.

Del procedimiento

Identificar su nivel de conocimientos en diabetes y cuidados de los pies, evaluar el riesgo que podría tener para presentar complicaciones de los pies, antes y después de un programa de capacitación con el método mencionado antes.

Procedimiento

Una encuesta y evaluación minuciosa de los pies el día de hoy, luego será llamado para capacitación en 2 ocasiones en la cual se usará la herramienta "mapas conversacionales" y finalmente se repetirá la encuesta y evaluación de sus pies luego de 12 meses.

Duración del procedimiento

Su participación será requerida en 4 momentos: primer momento; para responder preguntas relacionadas a diabetes y cuidado de sus pies y para realizar un examen clínico detallado de sus pies, duración aproximada, una hora. Segundo momento; para participar de un taller de capacitación en diabetes, duración aproxima una hora. Tercer momento; también para participar de un taller de capacitación en diabetes, duración aproximada, una hora. Cuarto momento; para responder preguntas relacionadas a diabetes y cuidado de sus pies y para realizar un examen clínico detallado de sus pies, duración aproximada, una hora.

Participación voluntaria

La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria. En caso de que usted decida no participar, no existirá ninguna consecuencia que pueda afectar su atención en los centros de salud. Si decide participar en el estudio, y posteriormente decide retirarse del mismo, lo puede hacer en cualquier momento de la investigación, pudiendo informar o no las razones de su decisión. Dicha decisión será respetada por todo el equipo de investigadores.

Confidencialidad

La información obtenida en esta investigación se manejará de manera confidencial; es decir, no será divulgada a otras personas de la comunidad o del servicio de salud. El equipo de investigación no compartirá la identidad e información de las personas que participen en la investigación; resguardando siempre el anonimato de los informantes.

Beneficios (individual y social)

Individual: si se identifica algún problema en los pies, se le puede orientar para que tenga un mejor tratamiento.

Social: con este trabajo se pretende mejorar algunos aspectos de la calidad de atención médica y de enfermería en los Centros de Salud. Los resultados de la investigación serán publicados para que otras personas los lean y puedan hacer las recomendaciones y mejoras en otros lugares.

Riesgos o molestias

Participar de este estudio no presenta riesgos para su salud, ni su familia. Sin embargo, Ud. podría eventualmente sentirse incómodo con alguna pregunta, en cuyo caso no tiene ninguna obligación de contestarla. Podría también preocuparle el uso de su tiempo, por un lado, en el programa de capacitación, calculado en aproximadamente 1 hora para cada ocasión. Y por otra parte en las evaluaciones de sus pies y la encuesta, que llevan aproximadamente 1 hora en dos ocasiones.

Costos, incentivos o recompensas

Usted no pagará ningún valor por su participación. Tampoco recibirá pagos ni recompensas por participar.

Derecho a retirarse

Si decide participar en el estudio y posteriormente decide retirarse del mismo, lo puede hacer en cualquier momento. El motivo de esa decisión puede comunicarla o no al equipo de investigación, decisión que será respetada.

Manejo de datos y resultados:

Los resultados obtenidos serán publicados o difundidos con fines científicos, se presentarán en forma agrupada, de manera general, sin identificación de los participantes.

Mayor información:

En caso de que quiera más información se puede comunicar con: la Dra Erika Quishpe, o con el Dr. Hugo Guillermo Navarrete Zambrano – secretario del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Av. 12 de octubre 1076 y Roca, Quito, edificio administrativo, piso 3, oficina 327, teléfono 2991700 – Ext. 2917.

PARTE II: FIRMA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PERSONAS CON DIABETES. GRUPO DE ESTUDIO

Yo _____, con C.I. _____ informo que conozco que se realizará una investigación para evaluar la herramienta educativa "mapas conversacionales, para lo que responderé las preguntas de una encuesta y permitiré que me evalúen los pies, luego asistiré a dos sesiones de capacitación y pasado doce meses responderé nuevamente las preguntas y una nueva evaluación de los pies. Procedimiento que durará alrededor de 60 minutos en cada ocasión. Que la información será manejada en forma confidencial, entiendo que los datos obtenidos en el estudio serán publicados o difundidos con fines científicos presentados en forma general, sin identificación de los participantes. Comprendo que no tendré molestias, que no recibiré ningún pago ni me costará nada participar. Que puedo decidir participar o no, y puedo retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera.

Entiendo la información que se me ha leído, he hecho todas las peguntas que me han surgido y me han brindado las respuestas suficientes y necesarias, me puedo comunicar con la Dra. Erika Quishpe o el Dr. Hugo Navarrete al número 2991700. Ext 2917.

Por lo tanto, estoy de acuerdo en participar.

Firma o huella

Nombre _____

Cedula _____

Firma del investigador/encuestador

Nombre _____

Cedula _____

Fecha: _____

PARTE I. CONSENTIMEINTO INFORMADO PARA PERSONAS CON DIABETES. GRUPO 2

Título de la investigación

Mapas Conversacionales como estrategia de educación en personas con Diabetes y sus familias para prevenir complicaciones en los pies

Directora de la Investigación

Dra. Erika Quishpe, profesora de IDIS comunitario de la Facultad de Medicina de la PUCE

Objetivo

De la investigación

Evaluar el método de aprendizaje llamado "Mapas conversacionales" en personas con diabetes, para prevenir complicaciones en los pies.

Del procedimiento

Identificar su nivel de conocimientos en diabetes y cuidados de los pies, evaluar el riesgo que podría tener para presentar complicaciones de los pies, antes y después de un programa de capacitación.

Procedimiento

Una encuesta y evaluación minuciosa de los pies el día de hoy, luego será llamado para capacitación en 2 ocasiones en la cual se usará la herramienta "mapas conversacionales" y finalmente se repetirá la encuesta y evaluación de sus pies luego de 12 meses.

Duración del procedimiento

Su participación será requerida en 4 momentos: primer momento; para responder preguntas relacionadas a diabetes y cuidado de sus pies y para realizar un examen clínico detallado de sus pies, duración aproximada, una hora. Segundo momento; para participar de un taller de capacitación en diabetes, duración aproxima una hora. Tercer momento; también para participar de un taller de capacitación en diabetes, duración aproximada, una hora. Cuarto momento; para responder preguntas relacionadas a diabetes y cuidado de sus pies y para realizar un examen clínico detallado de sus pies, duración aproximada, una hora.

Participación voluntaria

La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria. En caso de que usted decida no participar, no existirá ninguna consecuencia que pueda afectar su atención en los centros de salud. Si decide participar en el estudio, y posteriormente decide retirarse del mismo, lo puede hacer en cualquier momento de la investigación, pudiendo informar o no las razones de su decisión. Dicha decisión será respetada por todo el equipo de investigadores.

Confidencialidad

La información obtenida en esta investigación se manejará de manera confidencial; es decir, no será divulgada a otras personas de la comunidad o del servicio de salud. El equipo de investigación no compartirá la identidad e información de las personas que participen en la investigación; resguardando siempre el anonimato de los informantes.

Beneficios (individual y social)

Individual: si se identifica algún problema en los pies, se le puede orientar para que tenga un mejor tratamiento.

Social: con este trabajo se pretende mejorar algunos aspectos de la calidad de atención médica y de enfermería en los Centros de Salud. Los resultados de la investigación serán publicados para que otras personas los lean y puedan hacer las recomendaciones y mejoras en otros lugares.

Riesgos o molestias

Participar de este estudio no presenta riesgos para su salud, ni su familia. Sin embargo, Ud. podría eventualmente sentirse incómodo con alguna pregunta, en cuyo caso no tiene ninguna obligación de contestarla. Podría también preocuparle el uso de su tiempo, por un lado, en el programa de capacitación, calculado en aproximadamente 1 hora para cada ocasión. Y por otra parte en las evaluaciones de sus pies y la encuesta, que llevan aproximadamente 1 hora en dos ocasiones.

Costos, incentivos o recompensas

Usted no pagará ningún valor por su participación. Tampoco recibirá pagos ni recompensas por participar.

Derecho a retirarse

Si decide participar en el estudio y posteriormente decide retirarse del mismo, lo puede hacer en cualquier momento. El motivo de esa decisión puede comunicarla o no al equipo de investigación, decisión que será respetada.

Manejo de datos y resultados:

Los resultados obtenidos serán publicados o difundidos con fines científicos, se presentarán en forma agrupada, de manera general, sin identificación de los participantes.

Mayor información:

En caso de que quiera más información se puede comunicar con: la Dra Erika Quishpe, o con el Dr. Hugo Guillermo Navarrete Zambrano – secretario del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Av. 12 de octubre 1076 y Roca, Quito, edificio administrativo, piso 3, oficina 327, teléfono 2991700 – Ext. 2917.

PARTE II: FIRMA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PERSONAS CON DIABETES. GRUPO 2

Yo _____, con C.I. _____ informo que conozco que se realizará una investigación para evaluar la herramienta educativa "mapas conversacionales, para lo que responderé las preguntas de una encuesta y permitiré que me evalúen los pies, luego asistiré a dos sesiones de capacitación y pasados doce meses responderé nuevamente las preguntas y una nueva evaluación de los pies. Procedimiento que durará alrededor de 60 minutos en cada ocasión. Que la información será manejada en forma confidencial, entiendo que los datos obtenidos en el estudio serán publicados o difundidos con fines científicos presentados en forma general, sin identificación de los participantes. Comprendo que no tendré molestias, que no recibiré ningún pago ni me costará nada participar. Que puedo decidir participar o no, y puedo retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera.

Entiendo la información que se me ha leído, he hecho todas las peguntas que me han surgido y me han brindado las respuestas suficientes y necesarias, me puedo comunicar con la Dra. Erika Quishpe o el Dr. Hugo Navarrete al número 2991700. Ext 2917.

Por lo tanto, estoy de acuerdo en participar.

Firma o huella

Nombre _____

Cedula _____

Firma del investigador/encuestador

Nombre _____

Cedula _____

Fecha: _____

PARTE I. CONSENTIMEINTO INFORMADO PARA FAMILIARES DE PERSONAS CON DIABETES.

Título de la investigación

Mapas Conversacionales como estrategia de educación en personas con Diabetes y sus familias para prevenir complicaciones en los pies

Directora de la Investigación

Dra. Erika Quishpe, profesora de IDIS comunitario de la Facultad de Medicina de la PUCE.

Objetivo

De la investigación

Evaluar el método de aprendizaje llamado "Mapas conversacionales" en personas con diabetes, para prevenir complicaciones en los pies.

Del procedimiento

Identificar el nivel de conocimientos en diabetes y cuidados de los pies, conocer hábitos, costumbres y tradiciones familiares que pueden ayudar en el cuidado de su familiar con diabetes.

Procedimiento

Una entrevista individual a familiares de personas con diabetes, conversando sobre sus saberes, prácticas de alimentación, ejercicio, controles médicos y apoyo familiar.

Duración del procedimiento

La entrevista puede durar 60 minutos aproximadamente, será realizada una sola vez.

Participación voluntaria

La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria.

En caso de que usted decida no participar, no existirá ninguna consecuencia que pueda afectar su atención en los centros de salud.

Si decide participar en el estudio, y posteriormente decide retirarse del mismo, lo puede hacer en cualquier momento de la investigación, pudiendo informar o no las razones de su decisión. Dicha decisión será respetada por todo el equipo de investigadores.

Confidencialidad

La información obtenida en esta investigación se manejará de manera confidencial; es decir, no será divulgada a otras personas de la comunidad o del servicio de salud. El equipo de investigación no compartirá la identidad e información de las personas que participen en la investigación; resguardando siempre el anonimato de los informantes.

Beneficios (individual y social)

Individual: la familia puede recibir recomendaciones para apoyar de mejor manera a la persona que tiene diabetes.

Social: con este trabajo se pretende mejorar algunos aspectos de la calidad de atención médica y de enfermería en los Centros de Salud. Los resultados de la investigación serán publicados para que otras personas los lean y puedan hacer las recomendaciones y mejoras en otros lugares.

Riesgos o molestias

El presente estudio no presenta riesgos biológicos ni fisiológicos para usted, ni su familia. Sin embargo, Ud. podría eventualmente sentirse incómodo con alguna pregunta, en cuyo caso no tiene ninguna obligación de contestarla.

Podría también preocuparle el uso de su tiempo alrededor de 45 minutos.

Costos, incentivos o recompensas
Usted no pagará ningún valor por su participación. Tampoco recibirá pagos ni recompensas por participar.

Derecho a retirarse
Si decide participar en el estudio y posteriormente decide retirarse del mismo, lo puede hacer en cualquier momento. El motivo de esa decisión puede comunicarla o no al equipo de investigación, decisión que será respetada.

Manejo de datos y resultados:
Los resultados obtenidos serán publicados o difundidos con fines científicos, se presentarán en forma consolidada, sin identificación de los participantes.

Mayor información:
En caso de que quiera más información se puede comunicar con: la Dra Erika Quishpe, o con el Dr. Hugo Guillermo Navarrete Zambrano – secretario del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Av. 12 de octubre 1076 y Roca, Quito, edificio administrativo, piso 3, oficina 327, teléfono 2991700 – Ext. 2917.

PARTE II: FIRMA CONSENTIMIENTO INFORMADO, FAMILIARES DE PERSONAS CON DIABETES.

Yo _____, con C.I. _____ informo que conozco que se realizará una investigación para evaluar la herramienta educativa "mapas conversacionales, para lo que responderé las preguntas de una entrevista, procedimiento que durará alrededor de 60 minutos. Que la información será manejada en forma confidencial, entiendo que los datos obtenidos en el estudio serán publicados o difundidos con fines científicos presentados en forma consolidada, sin identificación de los participantes. Comprendo que no tendré molestias, que no recibiré ningún pago ni me costará nada participar. Que puedo decidir participar o no, y puedo retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera.
Entiendo la información que se me ha leído, he hecho todas las peguntas que me han surgido y me han brindado las respuestas suficientes y necesarias, me puedo comunicar con la Dra. Erika Quishpe o el Dr. Hugo Navarrete al número 2991700. Ext 2917.
Por lo tanto, estoy de acuerdo en participar.

Firma o huella
Nombre _____
Cedula _____

Firma del investigador/encuestador
Nombre _____
Cedula _____
Fecha: _____

PARTE I. CONSENTIMEINTO INFORMADO PARA PERSONAL DE SALUD

Título de la investigación

Mapas Conversacionales como estrategia de educación en personas con Diabetes y sus familias para prevenir complicaciones en los pies

Directora de la Investigación

Dra. Erika Quishpe, profesora de IDIS comunitario de la Facultad de Medicina de la PUCE

Objetivo

De la investigación

Evaluar el método de aprendizaje llamado "Mapas conversacionales" en personas con diabetes, para prevenir complicaciones en los pies.

Del procedimiento

Identificar su nivel de conocimientos en diabetes y cuidados de los pies, así como las actitudes y prácticas en el proceso del cuidado de las personas con diabetes.

Procedimiento

Una encuesta de conocimientos actitudes y prácticas, que se realizará antes y después de capacitarlos en diabetes y cuidados de los pies.

Duración del procedimiento

La encuesta puede durar 40 minutos, la capacitación tendrá aval académico y será de 30 horas.

Participación voluntaria

La decisión de participar en el estudio es completamente voluntaria. En caso de que usted decida no participar, no existirá ninguna consecuencia que pueda afectar su labor en los centros de salud.

Si decide participar en el estudio, y posteriormente decide retirarse del mismo, lo puede hacer en cualquier momento de la investigación, pudiendo informar o no las razones de su decisión. Dicha decisión será respetada por todo el equipo de investigadores.

Confidencialidad

La información obtenida en esta investigación se manejará de manera confidencial; es decir, no será divulgada a otras personas de la comunidad o del servicio de salud. El equipo de investigación no compartirá la identidad e información de las personas que participen en la investigación; resguardando siempre el anonimato de los informantes.

Beneficios (individual y social)

Individual: con la capacitación mejorará sus propias habilidades, así como la calidad de atención a personas con diabetes.

Social: con este trabajo se pretende mejorar algunos aspectos de la calidad de atención médica y de enfermería en los Centros de Salud. Los resultados de la investigación serán publicados para que otras personas los lean y puedan hacer las recomendaciones y mejoras en otros lugares.

Riesgos o molestias

El presente estudio no presenta riesgos biológicos ni fisiológicos para usted, ni sus compañeros de trabajo. Sin embargo, Ud. podría eventualmente sentirse incómodo con alguna pregunta, en cuyo caso no tiene ninguna obligación de contestarla.

Podría también preocuparle el uso de su tiempo, por un lado, en el programa de capacitación, calculado en aproximadamente 30 horas en total. Y por otra parte en las evaluaciones de conocimientos alrededor de 40 minutos en dos ocasiones.

Costos, incentivos o recompensas
Usted no pagará ningún valor por su participación. Tampoco recibirá pagos ni recompensas por participar.

Derecho a retirarse
Si decide participar en el estudio y posteriormente decide retirarse del mismo, lo puede hacer en cualquier momento. El motivo de esa decisión puede comunicarla o no al equipo de investigación, decisión que será respetada.

Manejo de datos y resultados:
Los resultados obtenidos serán publicados o difundidos con fines científicos, se presentarán en forma consolidada, sin identificación de los participantes.

Mayor información:
En caso de que quiera más información se puede comunicar con: la Dra Erika Quishpe, o con el Dr. Hugo Guillermo Navarrete Zambrano – secretario del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Av. 12 de octubre 1076 y Roca, Quito, edificio administrativo, piso 3, oficina 327, teléfono 2991700 – Ext. 2917.

PARTE II: FIRMA CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PERSONAL DE SALUD

Yo _____, con C.I. _____ informo que conozco que se realizará una investigación para evaluar la herramienta educativa "mapas conversacionales, para lo que responderé las preguntas de una encuesta y participaré de la capacitación técnica sobre diabetes y cuidados de los pies. Procedimiento que durará alrededor de 60 minutos (cada encuesta) por dos ocasiones y 30 horas para obtener el certificado de aval académico de la capacitación. Que la información será manejada en forma confidencial, entiendo que los datos obtenidos en el estudio serán publicados o difundidos con fines científicos presentados en forma consolidada, sin identificación de los participantes. Comprendo que no tendré molestias, que no recibiré ningún pago ni me costará nada participar. Que puedo decidir participar o no, y puedo retirarme de la investigación en cualquier momento sin que me afecte en ninguna manera.

Entiendo la información que se me ha leído, he hecho todas las peguntas que me han surgido y me han brindado las respuestas suficientes y necesarias, me puedo comunicar con la Dra. Erika Quishpe o el Dr. Hugo Navarrete al número 2991700. Ext 2917.

Por lo tanto, estoy de acuerdo en participar.

Firma o huella
Nombre _____
Cedula _____

Firma del investigador/encuestador
Nombre _____
Cedula _____
Fecha: _____

Fuente. Factores biológicos y psicosociales asociados al riesgo de complicaciones de los pies de las personas con diabetes mellitus tipo 2. Pinargote Zambrano, R., & Almendariz Pin, M. (2019).

Anexo 4 Oficio de Comité de Ética

Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos

PUCE

Quito, 2 de mayo de 2018
Oficio-CEISH-513-2018

Señora Doctora
Erika Karina Quishpe Narváez
Facultad de Medicina de la PUCE
Presente.

Estimada Dra. Quishpe:

El Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos, en sesión del 26.04.2018, estudió el proyecto: **Mapas conversacionales como estrategia de educación en personas con Diabetes y sus familias para prevenir complicaciones en los pies.** Código 2018-27-EO.

Este proyecto se aprueba por el tiempo estimado de duración que es de 3 años.

Igualmente, con el fin de dar seguimiento, se solicita:

- comunicar por escrito, al CEISH-PUCE, el momento del inicio la investigación;
- entregar informe parcial y final cuando sea solicitado por el CEISH-PUCE.

Con nuestra consideración y estima,

Dra. Laura Arcos Terán
Presidente

Dr. Hugo Navarrete Zambrano
Secretario

LAT/yar

Pontificia Universidad Católica del Ecuador
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
Quito

Av. 12 de octubre 1076 y Ramón Roca
Apartado postal 17-01-2184
Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 2917
Quito – Ecuador www.puce.edu.ec

(Artículo 9, Capítulo II, Reglamento para la aprobación y seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética de la Asistencia para la Salud (CEAS), registro oficial No 279, del 1 de julio de 2014)

(Anexo 1)

FORMATO DE INFORMES DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN RESPECTO AL ANÁLISIS DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

DATOS DE LA INVESTIGACIÓN	
Nombre del protocolo y versión:	Mapas conversacionales como estrategia de educación en personas con Diabetes y sus familias para prevenir complicaciones en los pies.
Nombre del Patrocinador:	
Nombre de la Institución vinculada: *(institución a la que pertenece)*	Pontificia Universidad Católica del Ecuador
Nombre del Investigador principal:	Dra. Erika Karina Quishpe Narváez
Fecha y lugar de la decisión:	Quito, 26 de abril de 2018
Nombre del CEISH evaluador:	Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la PUCE
Fecha de registro de solicitud de aprobación del ensayo clínico en el Ministerio de Salud Pública	

TIPO DE EVALUACIÓN *(escoja una o varias opciones)*	
Protocolo de investigación	X
Manual del investigador	N/A
Enmiendas al protocolo de investigación	N/A
Enmiendas al manual del investigador	N/A
Consentimiento informado	X
Ampliaciones o modificaciones adicionales	N/A
Informe de eventos adversos	N/A
Informe de futilidad	N/A
Cambios administrativos	N/A
Reportes internacionales de seguridad	N/A
Informe de seguimiento	N/A
Informe final	N/A
Otros *(detallar)*	N/A

Pontificia Universidad Católica del Ecuador

Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos

PUCE

RESOLUCIÓN	
Aprobado	El proyecto es aprobado
Condicionado	
No aprobado	

OBSERVACIONES ADICIONALES
El código del proyecto es: **2018-27-EO.** El proyecto se aprueba por el tiempo estimado de duración que es de 3 años. Igualmente, con el fin de dar seguimiento, se solicita: • comunicar por escrito al CEISH-PUCE el momento del inicio la investigación; • entregar informe parcial y final cuando sea solicitado por el CEISH-PUCE.

Atentamente,

Dra. Laura Arcos Terán
Presidente
Comité de Ética de la Investigación
en Seres Humanos – PUCE

Dr. Hugo Navarrete Zambrano
Secretario
Comité de Ética de la Investigación
en Seres Humanos – PUCE

Pontificia Universidad Católica del Ecuador
COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
Quito

Av. 12 de Octubre 1076 y Ramón Roca
Apartado postal 17-01-2184
Telf.: (593) 2 299 17 00 ext. 2927
Quito – Ecuador www.puce.edu.ec

12. PLAN DE PUBLICACIÓN

Se enviará el estudio en forma de artículo de investigación, posterior al cumplimiento de los requisitos que solicita cada revista.

1. Endocrinología, Diabetes y Nutrición es la revista órgano de expresión de la Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN) (Spanish Society of Endocrinology and Nutrition) y de la Sociedad Española de Diabetes (SED) (Spanish Society of Diabetes). Es una herramienta práctica para especialistas, médicos en formación, investigadores. La calidad de los contenidos está asegurada gracias a la revisión externa realizada por un prestigioso panel de expertos y especialistas nacionales e internacionales.
   La revista está indexada en: Index Medicus/MEDLINE, Excerpta Medica/EMBASE, SCOPUS, Science Citation Index Expanded, Journal Citation Reports/Science Edition, IBECS. Cuenta con un FACTOR DE IMPACTO 2020 de 1,417, CITESCORE 2019 de 1,2 y SJR 2019 de 0,312.

2. Atención Primaria es una revista que publica trabajos de investigación relativos al ámbito de la atención primaria de salud, y es el Órgano de Expresión Oficial de la Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Asume el nuevo modelo de atención primaria de salud, orientado no sólo a la curación de la enfermedad, sino también a su prevención y a la promoción de la salud, tanto en el plano individual como en el de la familia y la comunidad. Creada para recoger y difundir la producción científica realizada desde los centros de atención primaria de salud sobre cuestiones como protocolización de la asistencia, programas de prevención, seguimiento y control de pacientes crónicos, organización y gestión de la asistencia primaria, entre otros. Cuenta con un FACTOR DE IMPACTO 2020 de 1,137, CITESCORE 2019 de1,7 y SJR 2019 de 0,324.

3. Practica Familiar Rural (PFR)/Health in Latin America, es una revista que realiza publicaciones que aportan al debate sobre las dificultades de la practica medica rural en el Ecuador y Latinoamérica. Está comprometida con altos estándares de ética y toma las medidas posibles para evitar el fraude y el plagio
   Se publican: ensayos, investigaciones y casos clínicos en idioma español e inglés
   La revista está indexada en latindex catálogo, Crossref, Directory of open Access journals, google académico, REDIB, AURA, PKP INDEX, DRJI, ROAD