



Universitat Autònoma de Barcelona

FACULTAT DE MEDICINA

MÀSTER EN INVESTIGACIÓ CLÍNICA APLICADA A CIÈNCIES DE LA SALUT

PROYECTO FIN DE MÁSTER

CURSO 2010 - 2011

CONVOCATORIA DE SEPTIEMBRE

Evaluación de la efectividad de una actividad educativa grupal para la mejora del autocuidado del pie diabético

Realizado por el alumno
Ramón Sebastián Torrente Jiménez

Coordinado por
Maria Antonia Campo Osaba

Dirigido por
Maria Dolors Bernabeu Tamayo

Índice de contenidos

Resumen	4
Introducción	5
Hipótesis	6
Objetivos	6
Metodología	7
Diseño	7
Ámbito y sujetos del estudio	7
Criterios de inclusión y exclusión	7
Tamaño muestral	7
Variables del estudio	7
Desarrollo del proyecto	8
Plan de trabajo	8
Análisis de los datos	9
Consideraciones éticas	9
Limitaciones del estudio	11
Resultados de la prueba piloto	12
Discusión	16
Conclusiones	17
Bibliografía	18
Contribuciones	19

Índice de tablas

Tabla 1. Análisis de perspicuidad y legibilidad	12
Tabla 2. Datos basales (cualitativos y ordinales)	12
Tabla 3. Datos basales (cuantitativos)	12
Tabla 4. Datos de evolución	14

Índice de figuras

Figura 1. Diagrama de Gantt para el proyecto	10
Figura 2. Diagrama de flujo CONSORT	11
Figura 3. Resultados del cuestionario de 10 ítems antes de la actividad educativa	13
Figura 4. Resultados del cuestionario NAFF antes de la actividad educativa	13
Figura 5. Resultados del cuestionario de 10 ítems después de la actividad educativa	13
Figura 6. Resultados del cuestionario NAFF después de la actividad educativa	13
Figura 7. Resultados del cuestionario de 10 ítems después de 3 meses	13
Figura 8. Resultados del cuestionario NAFF después de 3 meses	13
Figura 9. Evolución en el tiempo de la puntuación en el cuestionario de 10 ítems en cada grupo con sus intervalos de confianza	15
Figura 10. Evolución en el tiempo de la puntuación en el cuestionario NAFF en cada grupos con sus intervalos de confianza	15

Resumen

Objetivos

Principal

Evaluar la efectividad de la actividad educativa grupal sobre cuidados del pie diabético, en términos de mejora de los autocuidados del pie, medidos mediante un cuestionario validado.

Secundarios

Obtener una herramienta validada en castellano para la evaluación de los autocuidados del pie diabético.

Evaluar la efectividad de la actividad educativa grupal, en términos de reducción en la proporción de complicaciones (infección, ulceración y amputación) mediante el seguimiento de los pacientes.

Conocer el perfil del paciente participante mediante un cuestionario inicial individual que recoja datos sociodemográficos y sobre antecedentes.

Metodología

Diseño

Ensayo clínico controlado aleatorizado de 3 años de duración, en el que se compara un grupo de pacientes que realiza una actividad educativa grupal con un grupo control de similares características que no la realiza

Ámbito del estudio

Centros de Atención Primaria.

Sujetos del estudio

Pacientes diabéticos de entre 18 y 75 años que den su consentimiento para participar.

Tamaño muestral

139 sujetos en el grupo intervención y 139 en el grupo control.

Análisis de datos

Análisis descriptivo de las variables, diferencias entre muestras y correlaciones entre variables. Test de t de Student para comparación de variables cuantitativas. Test de Chi cuadrado para estudio de variables dicotómicas. ANOVA de 2 factores para estudiar la evolución de los resultados a los cuestionarios a lo largo del tiempo. Análisis de supervivencia de Kaplan-Meier para valorar si existe diferencia en el tiempo para la aparición de complicaciones en los dos grupos.

Introducción

El pie diabético(1) es un síndrome que resulta de la intervención de factores sistémicos (angiopatía, neuropatía e infección) y factores ambientales (estilo de vida, higiene, calzado...).

Los estudios realizados hasta la fecha apuntan a que 1 de cada 5 pacientes diabéticos desarrollará pie diabético con importantes consecuencias para la supervivencia tanto del miembro inferior como para el paciente(2). Se estima que entre el 15% y el 25% de los diabéticos desarrollarán al menos una úlcera diabética a lo largo de su vida(3,4) con una incidencia anual de entre el 2.5% y el 10.7% en países del primer mundo(5). Teniendo en cuenta que la diabetes es la principal causa de amputación de miembro inferior en países industrializados(1), este problema cobra especial importancia, puesto que la mayoría de amputaciones de miembro inferior por diabetes se consideran evitables(6,7). Se estima que, de los pacientes con úlcera neuropática, casi un 7% podrían ser amputados en un plazo de 10 años(8), e igualmente, que un 70% de los pacientes con úlceras volverán a padecerlas en los próximos 5 años(9). La incidencia anual de amputaciones en pacientes diabéticos se calcula en un 0.25-1.8%(5).

El número de estudios que hablen específicamente de pie diabético en términos de coste económico son escasos, más aún en nuestro entorno. Hay que remitirse a estudios poco recientes y realizados en sistemas de salud diferentes al nuestro(10). Salvando esta diferencia, existe sobrada evidencia de que los costes derivados del pie diabético son significativos(4,11-15). Según un estudio de carácter económico, la curación de una úlcera infectada suponía el gasto de 17.500\$ en 1998, mientras que si el caso terminaba en amputación ascendía hasta a 33.500\$(11). En términos globales, se estimó que los gastos derivados de las úlceras del pie diabético podrían suponer entre un 7% y un 20% del gasto total de la diabetes en Norteamérica y Europa(15). Se calcula que, en 2007, el pie diabético generó en EEUU unos gastos directos totales de 116.000 millones de dólares, de los cuales el 33% estaban relacionados directamente con el tratamiento de las úlceras diabéticas(14). Asimismo, se calcula que un paciente diabético con úlceras en MI generaría un gasto 5.4 veces superior al de un paciente sin úlceras, mientras que en el caso de ulceración grave el coste se multiplicaría por 8(14). En lo referente al impacto de la prevención en la reducción del gasto sí disponemos

de un estudio realizado en España concluyó que un solo podólogo dedicado a la prevención puede producir un ahorro superior a los 72.000€ por 100.000 habitantes/año(16).

El pie diabético puede considerarse, por tanto, una oportunidad perdida, en vista de su dimensión económica y de la proporción de problemas que se estiman evitables pero no se previenen(17). No en vano, existe evidencia de que un simple programa de prevención integrado podría reducir las tasas de amputación en cifras que oscilan entre un 36% y un 86% en pacientes diabéticos(12,13,18).

Cabe tener en cuenta, al hablar de prevención, que la educación está considerada como la medida más importante a la hora de prevenir complicaciones específicas del pie diabético(1). De hecho, la importancia de la educación en diabetes está ampliamente probada(19-27), y existe evidencia que apunta a que podría ser factible la prevención de ulceraciones y amputaciones mediante una intervención de tipo educativo(12,13,28). La inspección del miembro inferior por el propio paciente puede constituir un método factible para pronosticar una posible ulceración(29).

En el contexto de la atención sanitaria pública estatal, las actividades relacionadas con el pie diabético son llevadas a cabo fundamentalmente por el personal de enfermería(10), por lo que es, en estos momentos, el personal indicado para asumir responsabilidades en la prevención del pie diabético. No obstante, el podólogo constituye una figura clave que mejoraría notablemente la prevención y cuya implicación sería de gran interés(16).

Todos estos datos llevan a hacerse muchas preguntas. Pero la primera y más inmediata por parte de los profesionales de la enfermería es qué se puede hacer en la prevención de complicaciones del pie diabético, especialmente en lo referido al nivel de actuación más precoz: la educación sanitaria.

Con el presente estudio, se pretende evaluar la efectividad de una actividad educativa grupal sobre los cuidados del pie diabético a la hora de mejorar el autocuidado de los pies y de prevenir la aparición de infecciones, ulceraciones y amputaciones del pie diabético.

Al realizar la revisión bibliográfica llamó especialmente la atención la carencia de cuestionarios vali-

Metodología

datos en castellano que midieran el autocuidado del pie diabético. Tras una consulta a cuestionarios en idiomas extranjeros optamos por el NAFF (Nottingham Assessment of Functional Footcare)(30), en inglés, y un cuestionario de 10 ítems, en portugués, realizado para un estudio sobre conductas clave(31). El cuestionario NAFF aborda de forma integral los autocuidados del pie en pacientes diabéticos y permite detectar pequeñas modificaciones en los hábitos y autocuidados de los participantes(32-34). El cuestionario de 10 ítems tiene como principales ventajas su brevedad y el centrarse únicamente en aspectos clave del autocuidado(31).

En el presente estudio usaríamos ambos cuestionarios en la prueba piloto, para posteriormente proceder a la validación de aquél que se considere más apropiado para la ejecución del estudio.

Hipótesis

Una intervención grupal, centrada en educar al paciente en aspectos preventivos, mejora el autocuidado y reduce la aparición de infecciones, ulceraciones y amputaciones del pie diabético.

Objetivos

General

Evaluar la efectividad de una actividad educativa grupal sobre cuidados del pie diabético, en términos de mejora de los autocuidados del pie, medidos mediante un cuestionario validado.

Específicos

Obtener una herramienta validada en castellano para la evaluación de los autocuidados del pie diabético.

Evaluar la efectividad de la actividad educativa grupal, en términos de reducción en la proporción de complicaciones (infección, ulceración y amputación) mediante el seguimiento de los pacientes.

Conocer el perfil del paciente participante mediante un cuestionario inicial individual que recoja datos sociodemográficos y sobre antecedentes.

Normas

Puntualidad
Compromiso
Confidencialidad



Esquema de la actividad

Sesión 1
Precauciones

Sesión 2
Higiene

Sesión 3
Calzado

Sesión 4
Autoexploración



Diapositivas de la actividad educativa grupal

Metodología

Diseño

Ensayo clínico controlado aleatorizado de 3 años de duración, en el que se compara un grupo de pacientes que realiza una actividad educativa grupal con un grupo control de similares características que no la realiza. Previo a la realización del estudio se llevará a cabo la validación del cuestionario NAFF que ya se ha iniciado para la prueba piloto.

Ámbito y sujetos del estudio

Toda la población atendida en centros de AP y que cumplan los criterios de inclusión.

Criterios de inclusión

Pacientes diabéticos de entre 18 y 75 años que den su consentimiento para participar.

Criterios de exclusión

Serán excluidos aquellos pacientes que cumplan alguna de las siguientes condiciones:

- Úlcera localizada en MI
- Infección localizada en MI en tratamiento con antibiótico sistémico
- Amputado total o parcialmente de MI
- Macroangiopatía con afectación de MI
- En diálisis
- Diabetes gestacional
- Problemas para la comunicación y/o aprovechamiento de la actividad: barrera idiomática, deterioro cognitivo...

Tamaño muestral

Se necesitan un total de 278 pacientes. Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **139** sujetos en el primer grupo y **139** en el segundo para detectar una diferencia igual o superior al 0.2 entre ambos. Se asume una proporción del 0.4 en uno de los grupos. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 30%. Se ha utilizado la aproximación del ARCOSENO. El cálculo del tamaño muestral se realizó buscando alcanzar el mayor nivel de incertidumbre. Se usó la aplicación Granmo 7.10.

Captación de participantes

Se llevarán a cabo reuniones en cada centro para informar a los profesionales sobre la escala que se usará en el estudio y los pormenores del mismo, así como los criterios según los cuales deben notificar la aparición de complicaciones a los investigadores.

Debido a que el presente estudio se desarrolló como proyecto fin de máster para al Máster en Investigación Clínica Aplicada a Ciencias de la Salud de la UAB, se planteó el ensayo clínico completo y posteriormente se ejecutó una prueba piloto de 3 meses de duración.

La captación de pacientes se realizará en los centros de AP participantes por derivación directa de los profesionales colaboradores, desde el mismo momento en que se haya realizado la reunión informativa y hasta el final de la primera fase.

Posteriormente, se contactará telefónicamente con los pacientes para concertar citas grupales en las que se informará sobre la naturaleza del estudio, se resolverán dudas que puedan tener y se firmarán los consentimientos informados.

Variables del estudio

Variable principal

Autocuidados del pie diabético, medido mediante el cuestionario elegido para su validación.

Variables específicas

Proporción de pacientes que han desarrollado cada una de las complicaciones a estudio (ulceración, infección y amputación), y proporción de complicaciones totales en el grupo intervenido y el grupo control. Serán notificadas por los pacientes o los profesionales implicados en el reclutamiento y seguimiento de los pacientes. Se considerará que existe ulceración cuando el paciente reciba un diagnóstico de úlcera diabética en el pie. Se considerará el resultado de infección para cualquier proceso infeccioso del pie que motive la indicación de un tratamiento antibiótico sistémico. Se considerará el resultado de amputación para todo paciente que reciba indicación de amputación de MI a cualquier nivel por parte del médico especialista, sin necesidad de que el acto quirúrgico se lleve a cabo dentro de las fechas en que está comprendido el estudio. Todos los profesionales habrán sido informados de estos criterios en las reuniones previas.

Características sociodemográficas y antecedentes de los pacientes. Obtenida mediante un cuestionario inicial realizado específicamente para el estudio.

Recogida de datos

La recogida de datos se llevará a cabo en ambos grupos mediante un cuestionario inicial, que incluirá el cuestionario sobre datos demográficos y el cuestion-

ario validado. Posteriormente, se realizará de nuevo el cuestionario validado al finalizar la actividad, 6 meses después de la actividad y 12 meses después.

La notificación sobre aparición de complicaciones se llevará a cabo en cualquier momento del estudio al investigador principal por parte del propio paciente o del profesional sanitario de referencia.

Desarrollo del proyecto

El presente cronograma está sujeto a variaciones derivadas de posibles incidencias con la organización. El estudio se plantea como un ensayo clínico con una duración total de 3 años, que se inicia en enero de 2011 y concluye en enero de 2014.

Fase 0. Realización de la prueba piloto

En primer lugar se reclutarán profesionales de enfermería, podología y/o medicina de familia en AP para que colaboren en la captación de pacientes para el estudio.

Dado que no se ha encontrado ningún cuestionario validado en castellano que sirva para medir el efecto esperado en la intervención, en la prueba piloto se usarán ambos cuestionarios propuestos.

Se realizará la traducción de los mismos por dos traductores independientes, y una posterior validación de contenidos por parte de los investigadores y los profesionales de enfermería de los centros participantes. Se llevará a cabo también un análisis de perspicuidad y legibilidad con el programa Inflesz v1.0.

El análisis de los datos de respuesta de los cuestionarios de la prueba piloto, la opinión de los participantes sobre la comprensión y la dificultad para responder los ítems, y la opinión de los profesionales de los centros de salud participantes, nos permitirá decidir el cuestionario a validar en castellano para ser utilizado en el estudio.

Fase 1. Validación del cuestionario seleccionado

Se procederá a la validación del cuestionario que sea seleccionado en la fase anterior para su utilización como escala de medida del autocuidado en los pacientes participantes. Se evaluará la validez de constructo, fiabilidad y consistencia interna.

Una vez terminado este proceso, se dispondrá de una herramienta validada para medir, dentro de una escala, el autocuidado en el pie diabético por parte de los pacientes.

Plan de trabajo

Mes 1

Reclutamiento de los profesionales colaboradores

Captación de pacientes para la prueba piloto

Mes 2

Ejecución de la prueba piloto

Reuniones con los profesionales colaboradores para decidir el cuestionario a validar

Meses 3-12

Validación del cuestionario elegido

Diseño de la base de datos

Captación de pacientes

Aleatorización de la muestra

Asignación de grupo

Meses 13-18

Inicio de la actividad educativa grupal y primera recogida de datos

Fin de la actividad educativa grupal y segunda recogida de datos

Meses 19-33

Primer periodo de seguimiento de los pacientes
Tercera recogida de datos (6 meses después de la actividad)

Segundo periodo de seguimiento

Cuarta recogida de datos (1 año después de la actividad)

Tercer periodo de seguimiento

Quinta recogida de datos (18 meses después de la actividad)

Meses 33-36

Valoración e interpretación de los resultados

Redacción de la memoria y artículos

Comunicación de resultados

Fase 2. Reclutamiento

Reuniones informativas con los profesionales colaboradores y posterior captación por parte de los mismos.

Se contactará telefónicamente con los pacientes para concertar citas grupales e informar a los pacientes sobre la actividad.

Se creará una base de datos para el almacenamiento de los mismos en posteriores fases del estudio usando el software Microsoft Access 2007.

Fase 3. Organización de la muestra

Una vez obtenidos los consentimientos informados, se aleatorizará la muestra para generar el grupo intervenido y el grupo control.

La aleatorización se realizará por centros, de forma que existirán centros intervenidos y centros control, con el fin de evitar contacto entre grupos. La secuencia de aleatorización se generará mediante una aplicación informática, asignándose previamente códigos numéricos secuenciales a cada centro participante. La asignación de dichos códigos será realizada de forma cegada para los investigadores y no se revelará hasta que se haya aleatorizado la muestra.

Se contactará a los pacientes telefónicamente y se les citará para su primera sesión. Debido a la limitación de participantes en cada sesión educativa, será necesario repartir a los pacientes en varios grupos. Estos grupos se organizarán según la disponibilidad y preferencias de los pacientes, sin que haya intención de clasificarlos en función de ninguna característica.

Fase 4. Ejecución y seguimiento

Se iniciará la actividad educativa en grupos de 10-15 personas. Ésta se compone de 4 sesiones de 1 hora de duración impartida con periodicidad semanal, haciendo un total de 1 mes de duración. La actividad se impartirá varios días de la semana para distintos grupos con el fin de reducir el tiempo necesario para llevarla a cabo sobre toda la muestra y se impartirá en distintos horarios para facilitar la asistencia.

Al finalizar la actividad educativa grupal, se volverá a realizar el cuestionario validado y se iniciará el periodo de seguimiento, durante el cual se volverá a pasar el cuestionario en ambos grupos a los 6, 12 y 18 meses de finalizar la actividad.

A lo largo de la ejecución y el periodo de seguimiento, las complicaciones que aparezcan serán notificadas por el paciente y confirmadas por los investigadores, o bien notificadas directamente por el profesional

sanitario de referencia.

Al final de la presente fase, se realizará una toma final de datos contactando con los profesionales de referencia para confirmar la aparición o no de complicaciones en sus pacientes. Para aquellos casos en los que los profesionales de referencia no puedan ofrecer información sobre pacientes concretos, se contactará a los pacientes directamente por teléfono.

Fase 5. Análisis y cierre del proyecto

Análisis de los datos obtenidos, redacción del documento final y difusión de los resultados.

En caso de que la actividad haya resultado ser beneficiosa, se contactará con los pacientes del grupo control para que comiencen a realizar la actividad educativa en las mismas condiciones que el grupo intervenido.

Análisis de los datos

El análisis descriptivo se realizará en forma de proporciones para las variables cualitativas y de media con desviación estándar para las variables cuantitativas. Se realizarán análisis previos de la muestra para comprobar si existen diferencias significativas entre ambos grupos y se estudiarán las correlaciones entre las variables iniciales.

El efecto neto de la intervención se evaluará mediante un ANOVA de 2 factores. Seguidamente, se realizará otro ANOVA de 2 factores en el que se evaluarán las medidas proporcionadas después de la intervención y a los 6 y 12 meses para evaluar el mantenimiento de los hábitos adquiridos.

A nivel de complicaciones, se realizará un test de chi-cuadrado para cada complicación a estudios en función de la pertenencia al grupo intervenido o el grupo control. En caso de no ser posible por un número bajo de incidencias, se recurrirá al test exacto de Fisher. Por último, se efectuará un análisis de supervivencia de Kaplan-Meier para valorar si existe diferencia en el tiempo para la aparición de complicaciones en los dos grupos.

El grado de significación aceptado será de $p < 0.05$. El nivel de confianza se establecerá en el 95%. Todos los métodos estadísticos se realizarán con el software SPSS 19.0.

Consideraciones éticas

El presente estudio será llevado a cabo siguiendo los principios de la Declaración de Helsinki. El proyecto será aprobado por las direcciones y evaluado por los

Metodología

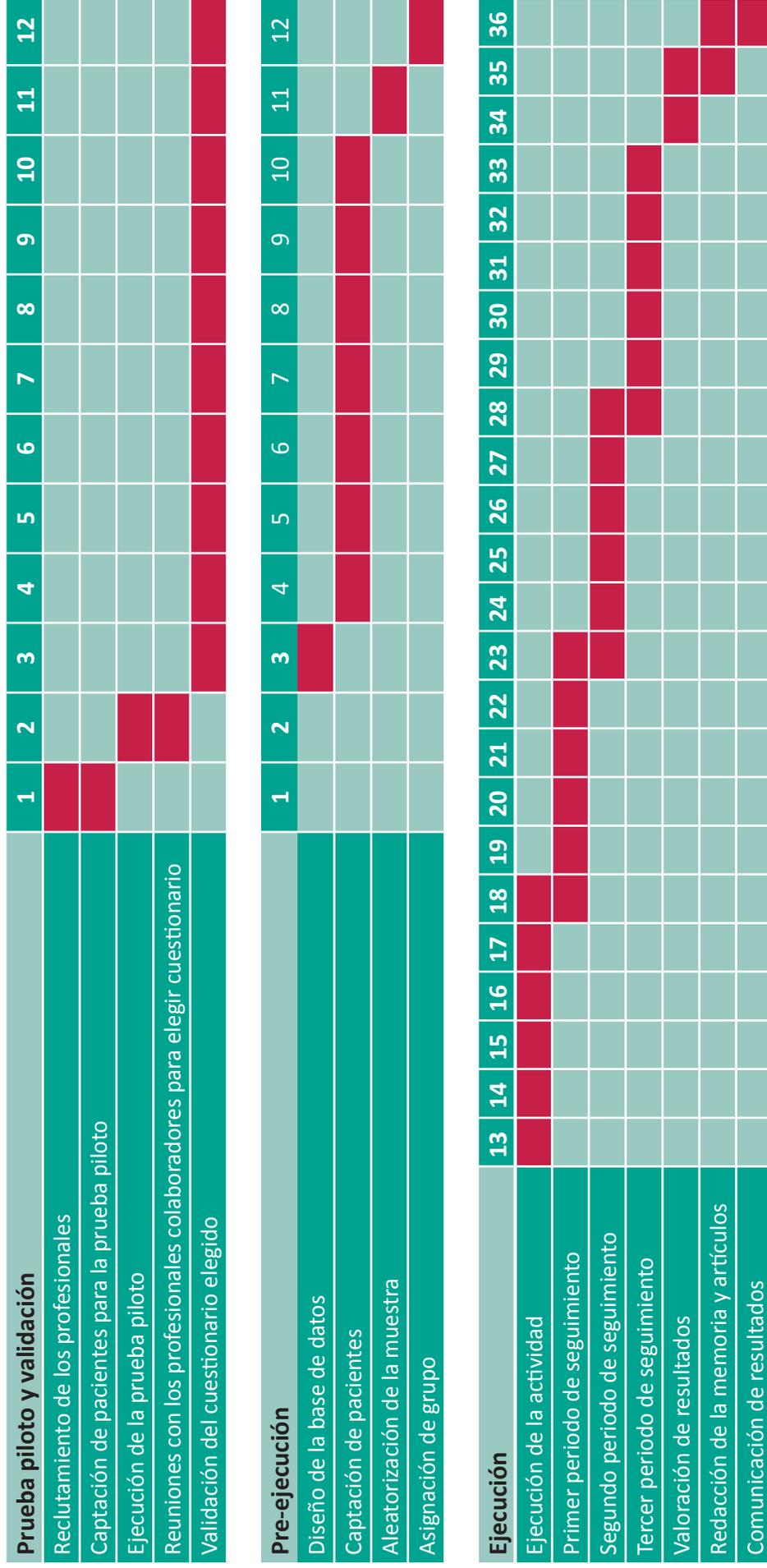


Figura 1. Diagrama de Gantt para el proyecto

distintos comités éticos de investigación clínica de que dependan los centros participantes.

Consentimiento informado

Los pacientes deberán dar su consentimiento por escrito para su participación, momento que se aprovechará para que resuelvan las posibles dudas que puedan tener sobre el mismo. Los pacientes podrán revocar su consentimiento en cualquier momento del estudio.

Confidencialidad de los datos

Se garantizará en todo momento la confidencialidad de los datos de los participantes. Sólo los investigadores y el personal sanitario colaborador tendrán acceso a los datos del paciente. Todos los profesionales implicados firmarán un compromiso de confidencialidad.

Otras consideraciones

Debido a la naturaleza de la intervención, ésta no puede derivar en consecuencias negativas para la salud

del paciente. Al final de estudio, se informará a todos los pacientes del resultado del estudio y, en caso de que la actividad resulte beneficiosa, se ofrecerá la posibilidad de que los pacientes en el grupo control la realicen.

Limitaciones del estudio

El presente estudio es susceptible de presentar ciertos sesgos. Cabe la posibilidad de que, al tratarse de una actividad educativa y preventiva de carácter voluntario, sólo se capte a sectores de la población más concienciados y con mejor estado de salud. Asimismo, debido a la naturaleza de la intervención, es imposible su enmascaramiento, por lo que la pertenencia a un grupo u otro puede influir en las respuestas a los cuestionarios. Por último, el tiempo de seguimiento puede resultar demasiado corto como para contemplar la aparición de determinadas complicaciones, con lo que se podría sobreestimar el efecto de la intervención, para subsanarlo, está previsto mantener una cohorte con los participantes para continuar con el seguimiento de complicaciones a largo plazo.

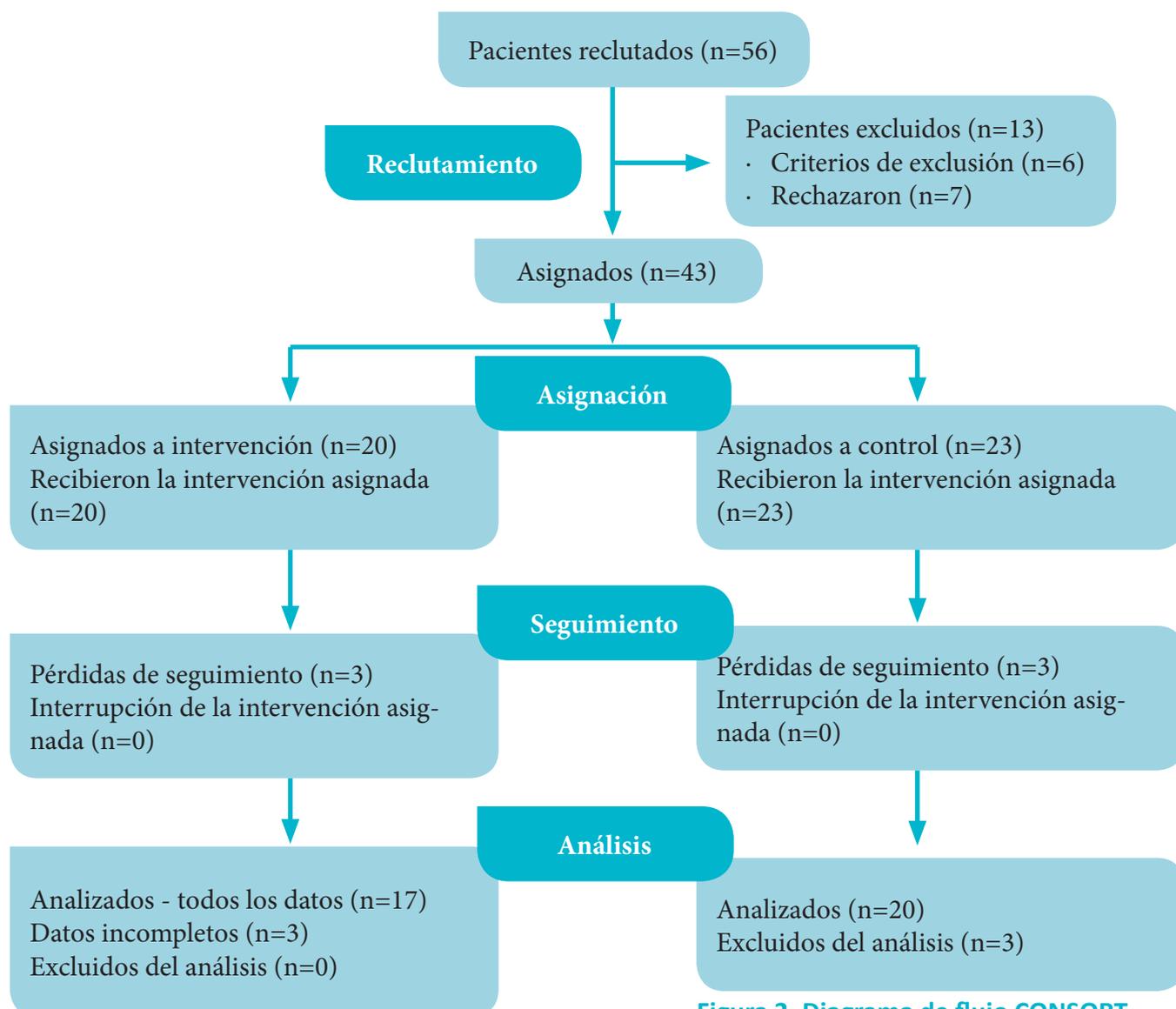


Figura 2. Diagrama de flujo CONSORT

Resultados de la prueba piloto

En primer lugar se llevó a cabo la traducción y retrotraducción de ambos cuestionarios con profesionales de enfermería bilingües castellano-inglés en el caso del cuestionario NAFF y castellano-portugués en el del de 10 ítems.

En la validación de contenidos se consultaron a profesionales de enfermería, podología y medicina de familia que desempeñaran funciones relacionadas con la educación sanitaria y/o el pie diabético. Ambos cuestionarios recibieron una opinión favorable en todos los casos. En la consulta se pidió a los profesionales que optaran por uno de los dos cuestionarios. Si bien la brevedad del cuestionario de 10 ítems fue una ventaja reconocida por todos los profesionales participantes, el cuestionario NAFF fue elegido unánimemente por su exhaustividad.

Los análisis de legibilidad de las versiones en castellano en ambos cuestionarios revelaron resultados óptimos, encontrándose mejores resultados para el cuestionario de 10 ítems (tabla 1).

Para la realización de la prueba piloto, se realizaron los cuestionarios antes y después de la actividad tal y como se propone para el ensayo clínico. Para la valoración del mantenimiento de los beneficios de la intervención se realizó el cuestionario 3 meses después en ambos grupos.

Los pacientes no refirieron dificultad ninguna en la comprensión de los tests, ni propusieron cambios en ninguno de los casos cuando se les solicitó en las sesiones educativas. Dos de los pacientes incluidos en el estudio no sabían leer ni escribir, por lo que en su caso el test tuvo que ser leído en voz alta por el investigador. No obstante, dichos pacientes tampoco encontraron dificultad en responder a los cuestionarios verbalmente.

El proyecto piloto se llevó a cabo en siete centros de AP distintos, realizándose en cuatro de ellos la intervención y tomando los otros tres como controles. La figura 2 muestra el flujo de pacientes a lo largo de las distintas fases de la prueba piloto. De los 56 pacientes reclutados inicialmente, 13 quedaron excluidos, 7 de ellos por su negativa a participar y 6 por sobrepasar la edad máxima establecida. Los 43 pacientes restantes fueron asignados sin una aleatorización formal. Se establecieron centros control y centros intervención con la intención inicial de mantener un ratio 1:1. Para cada centro se contó con los 5 primeros pacientes elegibles para mantener el número de participantes igual en cada grupo. No obstante, al no

	Índice Flesch-Szigriszt	Grado en la escala Inflesz	Correlación Word	Índice de Fdez-Huerta
NAFF	88,57	Muy fácil	50,72	92,75
10 ítems	95,61	Muy fácil	59,80	99,57

Tabla 1. Análisis de perspicuidad y legibilidad

	n	%
Sexo		
Hombre	14	35%
Mujer	26	65%
Nivel de estudios		
Sin escolarizar	2	5%
Primarios	14	35%
Secundarios	21	52%
Universitarios	3	8%
Acudió al menos 2 veces al podólogo el último año		
Sí	11	27,5%
No	29	72,5%
Antecedentes de úlcera		
Sí	35	87,5%
No	5	12,5%
Antecedentes de infección		
Sí	5	87,5%
No	35	12,5%
Usa zapato u ortesis a medida		
Sí	6	15%
No	34	85%

Tabla 2. Datos basales (cualitativos y ordinales)

	Media	D.E.	IC 95%
Edad	62,05	8,029	59,48 - 64,62
Años de evolución de la diabetes	17,9	6,360	15,87 - 19,93
NAFF antes de la actividad	51,7	4,932	49,50 - 52,65
10 ítems antes de la actividad	5,28	1,450	4,81 - 5,74

Tabla 3. Datos basales (cuantitativos)

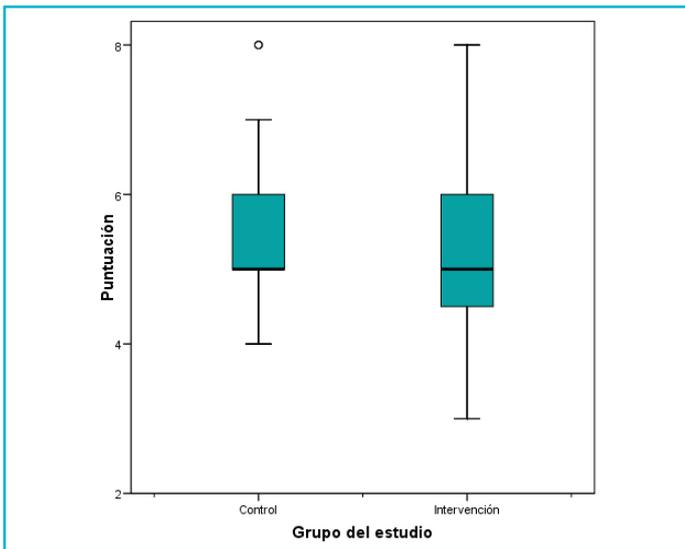


Figura 3. Resultado del cuestionario de 10 ítems antes de la actividad educativa

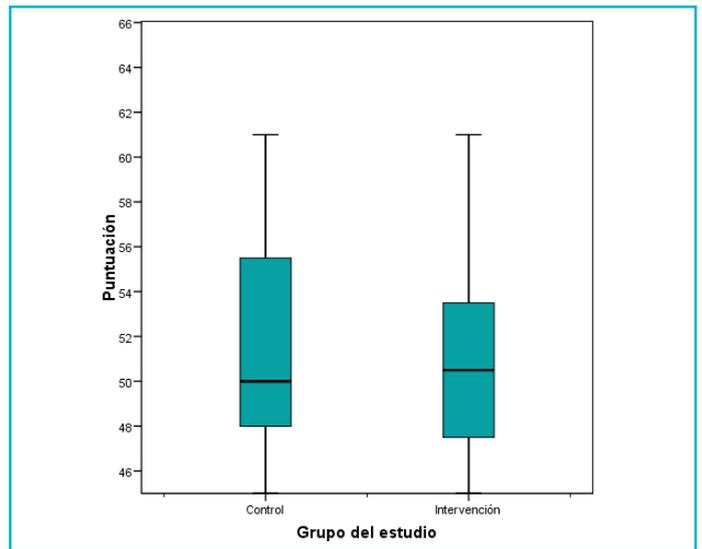


Figura 4. Resultado del cuestionario de NAFF antes de la actividad educativa

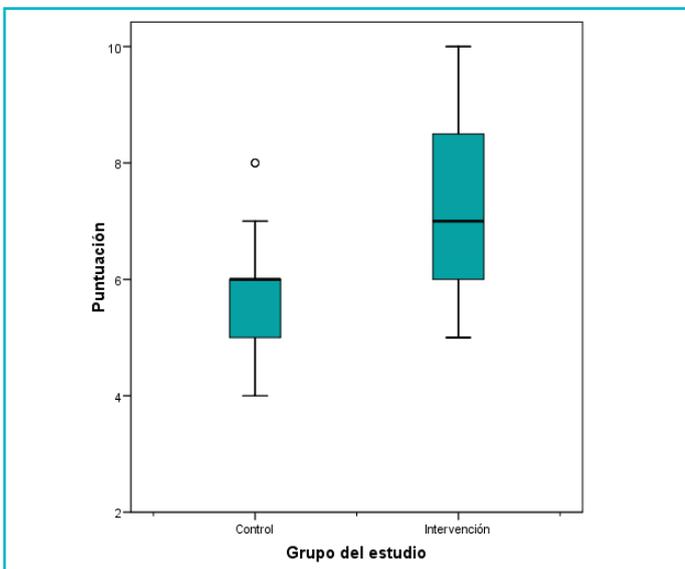


Figura 5. Resultado del cuestionario de 10 ítems después de la actividad educativa

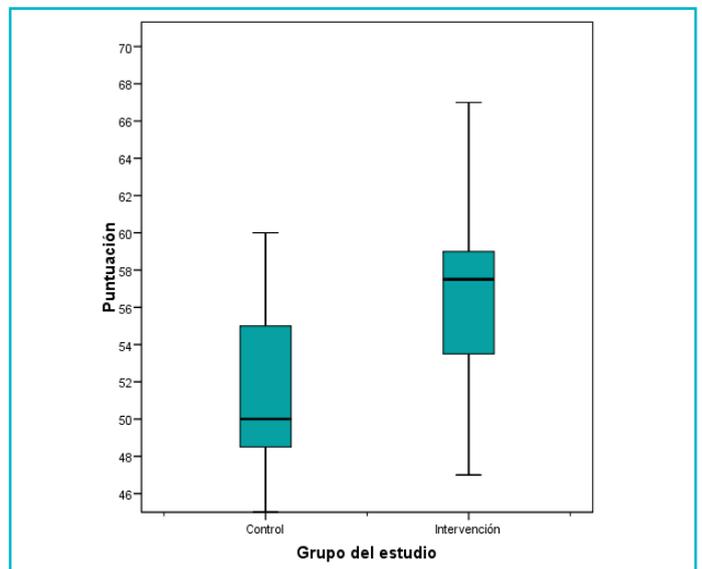


Figura 6. Resultado del cuestionario NAFF después de la actividad educativa

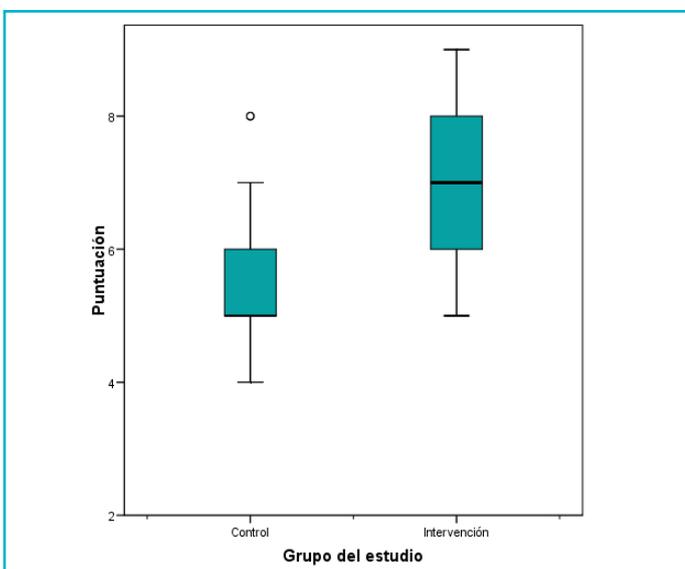


Figura 7. Resultado del cuestionario de 10 ítems después de 3 meses

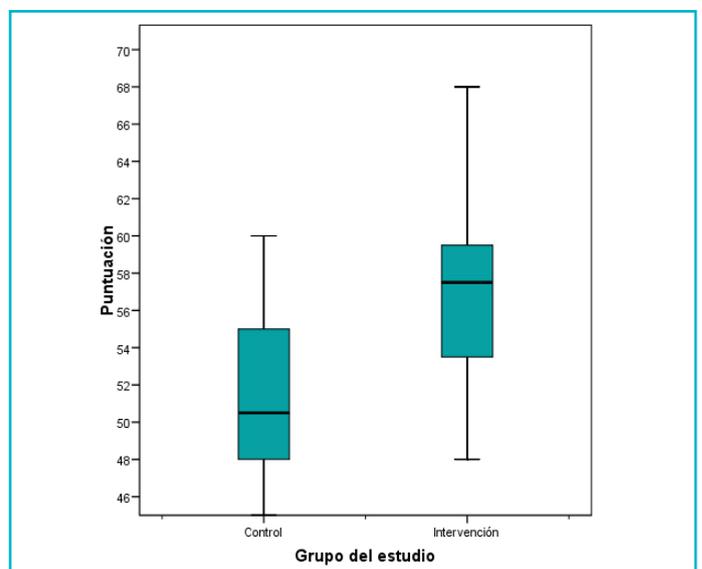


Figura 8. Resultado del cuestionario NAFF después de 3 meses

Resultados de la prueba piloto

poder disponer de un octavo centro, en el grupo control se incluyó un clúster adicional con los 8 pacientes que cumplían los criterios de inclusión pero que se quedaron fuera del corte de 5 pacientes en sus respectivos centros. En el grupo intervención, con 20 pacientes, no se pudo hacer el cuestionario 3 meses después de la actividad a 3 pacientes. No obstante, se incluyeron los datos incompletos en el análisis. En el grupo control, con 23 pacientes, se tuvo que excluir del análisis a 3 de ellos por haber aportado sólo parte los cuestionarios iniciales incompletos.

De los 40 pacientes analizados, 14 eran hombres y 26 mujeres. La media edad era de 62,05 años (DE: 8,029), con una evolución media de la diabetes de 17,9 años (DE: 6,360). En lo referente al nivel de estudios, el 87% poseía estudios primarios o secundarios. No se hallaron diferencias significativas entre ambos grupos en cuanto a datos sociodemográficos o antecedentes (Kolmogorov-Smirnov; $p > 0.05$ en todos los casos). Se observó correlación entre los años de evolución de la diabetes y la edad (bilateral; $p = 0,001$). El resultado medio del cuestionario NAFF antes de la intervención fue de 51,7 puntos (DE: 4,932), mientras que en el cuestionario de 10 ítems fue de 5,28 (DE: 1,450). Las puntuaciones iniciales de los cuestionarios no presentaron diferencias significativas entre grupos (t de Student; $p = 0,637$ para el cuestionario NAFF; $p = 0,452$ para el cuestionario de 10 ítems). La puntuación inicial del cuestionario NAFF mostró correlación con el nivel de estudios (bilateral; $p = 0,014$), la cual no fue observada con el cuestionario de 10 ítems (bilateral; $p = 0,744$). Los resultados iniciales de ambos cuestionarios mostraron igualmente correlación entre sí (bilateral; $p = 0,015$). Los datos basales se pueden consultar en las tablas 2 y 3.

La puntuación media tras la actividad educativa fue de 56,2 puntos (DE: 5,025) en el cuestionario NAFF para el grupo intervención y de 51,25 para el grupo

control, mientras que en el cuestionario de 10 ítems fue de 7,15 (DE: 1,450) para el grupo intervención y de 5,8 (DE: 1,056) para el grupo control. El aumento de la puntuación según la diferencia de medias sitúa el beneficio neto en 4,5 puntos en el cuestionario NAFF y en 1,87 para el de 10 ítems. La diferencia de puntuación en ambos grupos tras la actividad demostró ser significativa durante el análisis (t de Student; $p = 0,03$ para el cuestionario NAFF; $p = 0,02$ para el cuestionario de 10 ítems).

Se observó correlación entre el nivel de estudios y las puntuaciones del cuestionario NAFF después de la intervención y a los 3 meses (bilateral; $p = 0,010$ y $p = 0,019$). Dicha correlación no se observó con el cuestionario de 10 ítems. Los datos sobre el efecto de la intervención se pueden consultar en la tabla 4.

El ANOVA de dos factores reveló que las variaciones de las puntuaciones en los cuestionarios eran significativas en el tiempo para el grupo intervención ($p < 0.001$) pero no para el grupo control ($p = 0,124$). Las puntuaciones 3 meses después de la intervención presenta resultados que no varían con respecto a resultados después de la intervención, observándose un mantenimiento de las puntuaciones adquiridas en el grupo intervención ($p = 0,042$). Las figuras 9 y 10 muestran la evolución de las medias para cada cuestionario y en cada grupo con sus respectivos intervalos de confianza.

Debido al bajo número de casos de aparición de úlceras, infecciones y amputaciones, no se pudo realizar el cálculo de chi-cuadrado. No fue posible la realización del test exacto de Fisher al no disponer del módulo de tests exactos para SPSS.

El análisis de supervivencia tuvo que descartarse debido al escaso número de complicaciones observadas (2 en el grupo control, 0 en el intervención), que hacían inviable un análisis adecuado del mismo.

	Grupo intervención			Grupo control		
	Media	D.E.	IC 95%	Media	D.E.	IC 95%
NAFF después de la actividad	56,20	5,025	53,85 – 58,55	51,25	5,025	48,90 – 53,60
Incremento neto NAFF	+4,5	-	-	+0,45	-	-
NAFF a los 3 meses	56,55	5,114	54,16 – 58,94	51,20	4,884	48,91 – 53,49
10 ítems después de la actividad	7,15	1,496	6,45 – 7,85	5,80	1,056	5,31 – 6,39
Incremento neto 10 ítems	+1,87	-	-	+0,52	-	-
10 ítems a los 3 meses	7,15	1,387	6,50 – 7,80	5,65	1,089	5,14 – 6,16

Tabla 4. Datos de evolución

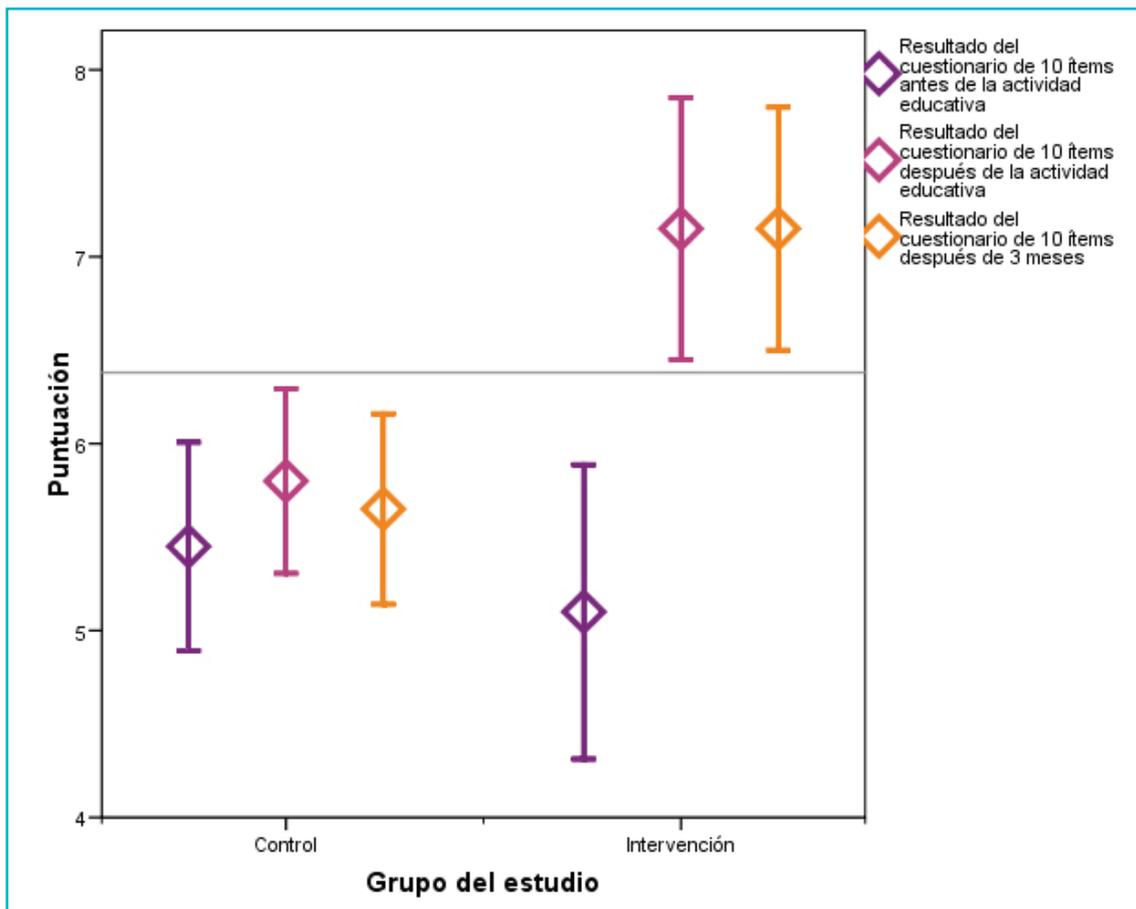


Figura 9. Evolución en el tiempo de la puntuación media en el cuestionario de 10 ítems en cada grupo con intervalos de confianza

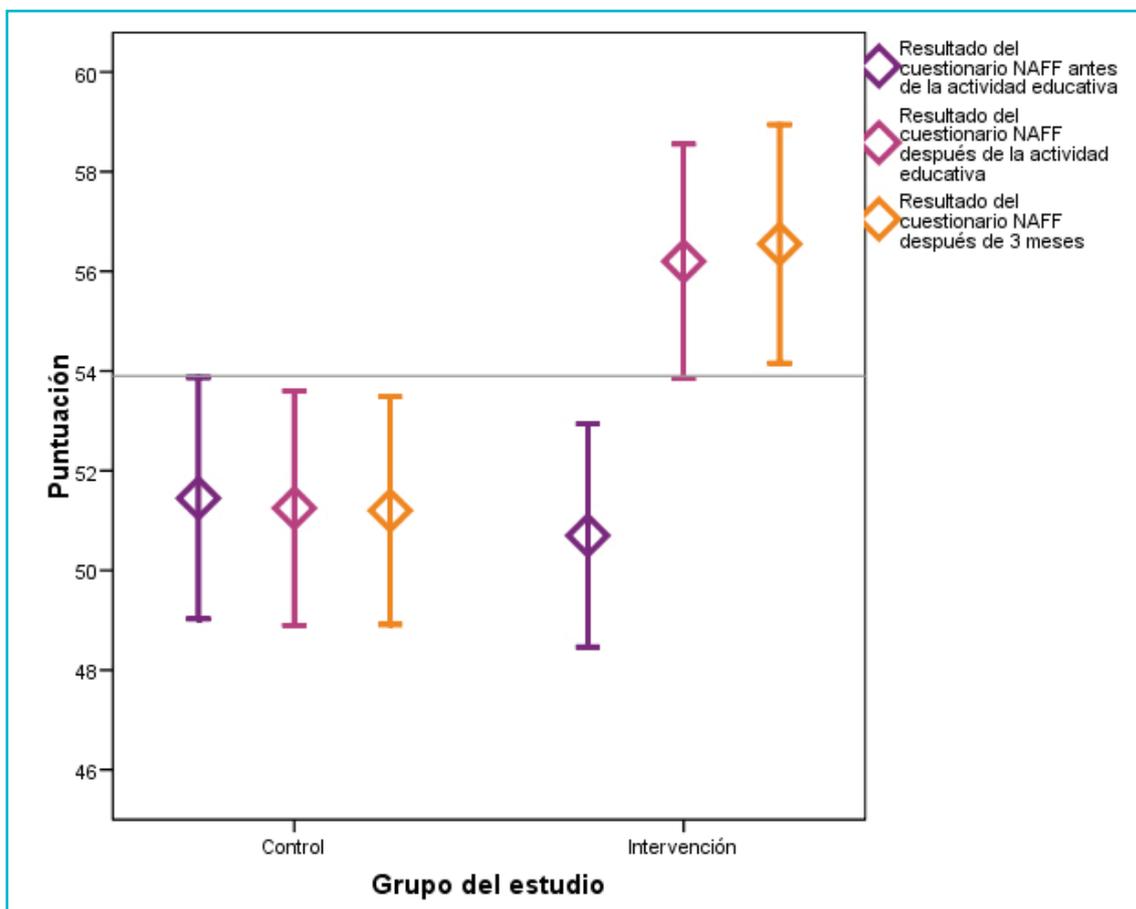


Figura 10. Evolución en el tiempo de la puntuación media en el cuestionario NAFF en cada grupo con sus intervalos de confianza

Discusión

Los resultados obtenidos sugieren que factores a estudio, como la edad o el sexo, no son factores que determinen la calidad de los autocuidados del pie diabético. No obstante, existen indicios que apuntan a que el nivel educativo sí puede influir en los resultados de los cuestionarios.

Para los profesionales implicados resultó satisfactorio el hecho de que las puntuaciones iniciales en las escalas de autocuidado fueran mayores de las esperadas.

Si bien el impacto positivo de la actividad educativa se ha revelado menor del esperado, se puede observar un aumento significativo de las puntuaciones en ambos cuestionarios que en el grupo control no se produce. Cabría analizar posibles carencias de la actividad educativa, ya que aunque se ha mostrado beneficiosa en la prueba piloto, no parece haberlo hecho en una magnitud deseable. Nuestro estudio no entró a analizar cuáles podrían ser las causas para que se llevaran a cabo determinadas conductas poco recomendables o bien para que el autocuidado fuera insuficiente al comienzo del mismo. El haber conocido estos factores hubiera ayudado a orientar la actividad hacia los campos donde se observarían mayores carencias, y puede que hubiera ayudado a que el beneficio observado hubiera sido mayor.

Los resultados apuntan a que los conocimientos ad-

quiridos a través de la actividad educativa se mantienen después de 3 meses, apoyando la hipótesis de que la adquisición de conocimientos y/o hábitos saludables es susceptible de mantenerse en el tiempo. No obstante, sería necesaria la ejecución del ensayo clínico para asegurar que éstos se mantienen en plazos mayores como 6, 12 o 18 meses.

Los datos referentes a la aparición de complicaciones son insuficientes. Se hacen necesarios un mayor tiempo de observación y un mayor tamaño muestral para corroborar que ese aumento en los indicadores de autocuidado se traduzca en una reducción real de las complicaciones estudiadas, que es el fin último que se persigue con la actividad educativa.

El presente estudio, al tratarse de una prueba piloto llevada a cabo como proyecto fin de máster, estaba limitada a un semestre y los datos presentados deben considerarse resultados preliminares que deberían confirmarse posteriormente con la realización de un ensayo clínico.

No obstante, como resultados de una prueba piloto pueden considerarse satisfactorios y apuntan a que el ensayo clínico propuesto podría ofrecer una respuesta apropiada a la pregunta de investigación y proporcionar una escala validada que podría usarse en futuros estudios sobre la educación sanitaria en el pie diabético.

Agradecimientos

María Antonia Campo y María Dolors Bernabeu, por sus contribuciones y su supervisión durante todo el proyecto.

María Feijoo, por su asesoramiento en el diseño del ensayo clínico.

Marta Miquel, por su ayuda en la fase de documentación y en la gestión de la bibliografía.

José Galey, por su colaboración en la traducción de los textos en portugués.

Celia Contreras, por su colaboración en la traducción del cuestionario NAFF.

Ignasi Gich, por su orientación en el planteamiento del análisis estadístico.

José Luis del Val, por su apoyo en el análisis estadístico de los datos de la prueba piloto.

Conclusiones

La prevención de complicaciones del pie diabético es un frente en el que aún queda mucho por hacer y la educación sanitaria supone un punto de partida con muchas posibilidades.

Las escalas de autocuidado del pie diabético validadas en castellano facilitarían la investigación sistemática sobre aspectos preventivos, facilitando tanto la ejecución de ensayos clínicos como la realización de revisiones sistemáticas y meta-análisis sobre el tema. La creación, validación, difusión y uso sistemático de escalas sobre autocuidado contribuiría a mejorar la evidencia existente sobre aspectos preventivos del pie diabético y permitiría homogeneizar la evidencia existente sobre el tema.

La necesidad de educación sanitaria o el autocuidado deficiente son susceptibles de ser medidos y pueden pasar a formar parte de las escalas habituales manejadas por el personal sanitario de AP. Sería interesante plantear este tipo de cuestionarios como un parámetro más en la historia clínica. El cuestionario NAFF es una herramienta que podría suponer un buen punto de partida para detectar en nuestras consultas a los pacientes con mayor necesidad de educación sanitaria y a riesgo de desarrollar compli-

caciones del pie diabético.

Las escalas de autocuidado también permitirían evaluar las actividades o técnicas de educación sanitaria y determinar cuáles son más efectivas. Una medición comparada de distintas técnicas educativas en una misma escala permitiría generar evidencia sobre las mejores formas de proporcionar educación sanitaria y centrar esfuerzos en ellas.

Las escalas de autocuidado permitirían igualmente mejorar el conocimiento existente sobre aspectos concretos de la prevención, tales como identificar conductas generadoras de salud, hábitos nocivos, prácticas de alto riesgo o posibles barreras para el autocuidado. Su papel, por tanto, no debería quedar limitado al de la evaluación del impacto de actividades educativas, sino que podría ir más allá y ofrecer información sobre posibles dificultades que se pudieran encontrar a la hora de educar al paciente.

Todos estos beneficios podrían suponer una mejora considerable en el abordaje de las complicaciones del pie diabético en general, y en la prevención en particular, siendo el caso concreto de la educación sanitaria un candidato idóneo a encabezar

Continuación de la línea de investigación

Validación en castellano de cuestionarios que midan uno o varios de los siguientes elementos referidos al pie diabético: calidad de los autocuidados, nivel de conocimientos, conductas generadoras de salud, hábitos nocivos, barreras para el autocuidado, necesidad de educación sanitaria medida y percibida.

Valoración de la viabilidad de la implantación de un indicador de autocuidado de pie diabético en la historia clínica del paciente y de su uso como parámetro que permita identificar pacientes con mayor riesgo por déficit de autocuidados y con mayor necesidad de educación sanitaria.

Establecimiento de unos parámetros que permitan discriminar pacientes con necesidad de educación sanitaria y sin ella, con el fin de invertir más tiempo en los que realmente lo necesitan y evitar proporcionar información redundante y/o contradictoria en pacientes que ya se proporcionan autocuidados de forma correcta y efectiva.

Mantener una cohorte de participantes de la actividad educativa para evaluar el impacto a largo plazo.

Bibliografía

- (1) American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes--2009. *Diabetes Care* 2009 Jan;32 Suppl 1:S13-61.
- (2) Levin ME. Preventing amputation in the patient with diabetes. *Diabetes Care* 1995 Oct;18(10):1383-1394.
- (3) Reiber GE. The epidemiology of diabetic foot problems. *Diabet Med* 1996;13 Suppl 1:S6-11.
- (4) Singh N, Armstrong DG, Lipsky BA. Preventing foot ulcers in patients with diabetes. *JAMA* 2005 Jan 12;293(2):217-228.
- (5) Hunt D. Diabetes: foot ulcers and amputations. *Am Fam Physician* 2009 Oct 15;80(8):789.
- (6) Bakker K, van Houtum WH, Riley PC. 2005: The International Diabetes Federation focuses on the diabetic foot. *Curr Diab Rep* 2005 Dec;5(6):436-440.
- (7) Edmonds ME, Foster A. *Managing the diabetic foot*. 2nd edition ed. Oxford: Blackwell Science; 2005.
- (8) Margolis DJ, Allen-Taylor L, Hoffstad O, Berlin JA. Diabetic neuropathic foot ulcers and amputation. *Wound Repair Regen* 2005 May-Jun;13(3):230-236.
- (9) Apelqvist J, Larsson J, Agardh CD. Long-term prognosis for diabetic patients with foot ulcers. *J Intern Med* 1993 Jun;233(6):485-491.
- (10) J. Jurado Campos. *La infermeria d'antenció primària en l'atenció als problemes del peu en la diabetis tipus 2 a Catalunya*. Girona: Universitat de Girona; 2010.
- (11) Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-economic consequences of diabetic foot lesions. *Clin Infect Dis* 2004 Aug 1;39 Suppl 2:S132-9.
- (12) Dorresteijn JA, Kriegsman DM, Valk GD. Complex interventions for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database Syst Rev* 2010 Jan 20;(1):CD007610.
- (13) Dorresteijn JA, Kriegsman DM, Assendelft WJ, Valk GD. Patient education for preventing diabetic foot ulceration. *Cochrane Database Syst Rev* 2010 May 12;(5)(5):CD001488.
- (14) Driver VR, Fabbi M, Lavery LA, Gibbons G. The costs of diabetic foot: the economic case for the limb salvage team. *J Am Podiatr Med Assoc* 2010 Sep-Oct;100(5):335-341.
- (15) Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G, Apelqvist J. The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 2005 Nov 12;366(9498):1719-1724.
- (16) Calle-Pascual AL, Runkle I, de Miguel MP, Dias JA, Durán A, Charro A. Pie diabético, Aspectos prácticos. In: Maria MA, Pou-Torrel JM, editors. *Diabetes Mellitus. Un problema global. Nuevas perspectivas*. 1ª ed ed. Barcelona: Elsevier-Doyma; 2008. p. 154-167.
- (17) Dumont I. The diabetic foot: the Cinderella of complications. *Rev Med Brux* 2010 Sep;31(4):391-397.
- (18) Sanders LJ, Robbins JM, Edmonds ME. History of the team approach to amputation prevention: pioneers and milestones. *J Vasc Surg* 2010 Sep;52(3 Suppl):3S-16S.
- (19) Kuusisto J, Mykkanen L, Pyorala K, Laakso M. NIDDM and its metabolic control predict coronary heart disease in elderly subjects. *Diabetes* 1994 Aug;43(8):960-967.
- (20) Mayfield JA, Reiber GE, Sanders LJ, Janisse D, Pogach LM, American Diabetes Association. Preventive foot care in people with diabetes. *Diabetes Care* 2003 Jan;26 Suppl 1:S78-9.
- (21) Mayfield JA, Sugarman JR. The use of the Semmes-Weinstein monofilament and other threshold tests for preventing foot ulceration and amputation in persons with diabetes. *J Fam Pract* 2000 Nov;49(11 Suppl):S17-29.
- (22) Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit G, Rami T, Brancati FL, Powe NR, et al. Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann Intern Med* 2004 Sep 21;141(6):421-431.
- (23) Del Prato S, Felton AM, Munro N, Nesto R, Zimmet P, Zinman B, et al. Improving glucose management: ten steps to get more patients with type 2 diabetes to glycaemic goal. Recommendations from the Global Partnership for Effective Diabetes Management. *Int J Clin Pract Suppl* 2007 Dec;(157)(157):47-57.
- (24) Nagelkerk J, Reick K, Meengs L. Perceived barriers and effective strategies to diabetes self-management. *J Adv Nurs* 2006 Apr;54(2):151-158.
- (25) Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA. 10-Year Follow-Up of Intensive Glucose Control in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2008 Oct 9;359(15):1577-1589.
- (26) Chalmers J, Cooper ME. UKPDS and the legacy effect. *N Engl J Med* 2008 Oct 9;359(15):1618-1620.
- (27) Funnell MM, Brown TL, Childs BP, Haas LB, Hoseney GM, Jensen B, et al. National Standards for diabetes self-management education. *Diabetes Care* 2011 Jan;34 Suppl 1:S89-96.
- (28) Howard IM. The prevention of foot ulceration in diabetic patients. *Phys Med Rehabil Clin N Am* 2009 Nov;20(4):595-609.
- (29) Crawford F, Inkster M, Kleijnen J, Fahy T. Predicting foot ulcers in patients with diabetes: a systematic review and meta-analysis. *QJM* 2007 Feb;100(2):65-86.
- (30) Lincoln NB, Jeffcoate WJ, Ince P, Smith m, Radford KA. Validation of a new measure of protective footcare behaviour: the Nottingham Assessment of Functional Footcare (NAFF). *Pract Diab Int* 2007 Mayo;24(4):207-211.
- (31) Anselmo MI, Nery M, Parisi MC. The effectiveness of educational practice in diabetic foot: a view from Brazil. *Diabetol Metab Syndr* 2010 Jun 29;2(1):45.
- (32) Lincoln NB, Radford KA, Game FL, Jeffcoate WJ. Education for secondary prevention of foot ulcers in people with diabetes: a randomised controlled trial. *Diabetologia* 2008 Nov;51(11):1954-1961.
- (33) Titis K, Wongchan P. Case Study: Evidence-Based Interventions Enhancing Diabetic Foot Care Behaviors among Hospitalized DM Patients. *Nurse Media Journal of Nursing* 2011 Enero;1(1):43-53.
- (34) McInnes A, Jeffcoate W, Vileikyte L, Game F, Lucas K, Higson N, et al. Foot care education in patients with diabetes at low risk of complications: a consensus statement. *Diabet Med* 2011 Feb;28(2):162-167.



Los contenidos que no se han podido incluir en este documento pueden ser consultados en el siguiente blog:

muicacs.blogspot.com

En él se pueden consultar elementos tales como el formulario de consentimiento informado o los cuestionarios utilizados.