

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Título: Identificación de biomarcadores para el estudio de la sarcopenia y su evolución en pacientes diabéticos.

SARCOFOOT

Datos identificativos	
Investigador/a Principal Dpto. Salud Elche Hospital General	
Nombre y Apellidos	Esther Soler Climent
Categoría	Enfermera
Servicio / Sección / Unidad	Área investigación enfermería
Teléfono	616246
Correo electrónico	soler_estcli@gva.es
Datos identificativos	
Investigador/a Principal Universidad Politécnica de Valencia	
Nombre y Apellidos	Dr. Gema Prats Boluda
Servicio / Sección / Unidad	Grupo/Estructura de Investigación: Centro de Investigación e Innovación en Bioingeniería. Universitat politècnica de València
Correo electrónico	gprats@ci2b.upv.es
Fecha y versión del protocolo	
<i>La primera versión sería la v.1 y sirve para distinguir el protocolo inicial del finalmente aceptado tras las revisiones.</i>	
Fecha: 20-12-22	Versión: v 1.0

Tipo de proyecto según número de centros participantes	
Unicéntrico	No
Multicéntrico	Sí
En caso de ser multicéntrico, ¿dispone de dictamen favorable de otro CEI/ CEIm?	
No	
En caso de ser multicéntrico indique el nombre del resto de centros que participan	
Universitat Politècnica de València (UPV)	

Persona de contacto para comunicación con el CEI / CEIm (si es distinta al IP)	
Nombre y Apellidos	Esther Soler Climent
Teléfono: 616246	Correo electrónico: soler_estcli@gva.es

Datos identificativos del Promotor (si procede)	
<i>El Promotor se aquel que financia el estudio, si es que hubiera financiación "privada", ajena al Departamento de Salud.</i>	
Nombre y Apellidos / Razón social	
Correo electrónico	
Teléfono	

Tipo de investigación		Sí	No
<i>Indicar si el proyecto incluye alguno de los siguientes aspectos éticos.</i>			
1	Investigación con embriones, células embrionarias humanas o células o tejidos fetales humanos		X
2	Investigación con menores de edad o con personas incapaces de dar su consentimiento <i>(en caso afirmativo es necesario elaborar la hoja de información y consentimiento informado dirigida al representante legal o familiar y/o allegado y otra hoja de información y consentimiento informado dirigida al menor de edad).</i>		X
3	Investigación utilizando técnicas invasivas con los pacientes		X
4	Investigación con voluntarios adultos sanos		X
5	Investigación con material genético o muestras biológicas humanas		X
6	Investigación que involucra recogida de datos humanos	X	
7	Investigación con recogida de información sobre medicamentos <i>(si el proyecto tiene como variable principal un medicamento deberá ser remitido al CEIm para su evaluación).</i>		X
8	Investigación con sustancias de origen humano, células, tejidos u órganos, para su uso en humanos		X
9	Investigación con un producto sanitario en indicación aprobada y con marcaje CE <i>(en caso afirmativo el proyecto deberá ser evaluado por el CEIm).</i>		X
10	Ensayo clínico con medicamentos o producto sanitario		X
Otros aspectos éticos a destacar:			

Medidas de Protección de Datos Personales	
<i>Seleccione lo que proceda y hágalo constar en la Hoja de información y consentimiento informado.</i>	
ANONIMIZACIÓN <i>(los datos no pueden asociarse a una persona identificada o identificable por haberse destruido el nexo irreversiblemente con toda información que identifique al sujeto)</i>	
CODIFICACIÓN <i>(los datos no pueden asociarse a una persona identificada o identificable por haberse sustituido la información que identifica a esa persona por un código)</i>	X

Clasificación proyecto
<i>Marque la casilla correspondiente.</i>
☐ Trabajo de final de residencia (TFR) ☐ Trabajo de fin de grado (TFG) ☐ Trabajo de fin de máster (TFM) ☐ Tesis doctoral (TD) ☐ Proyecto de investigación clínica sin financiación externa (PI) ☒ Proyecto de investigación clínica con financiación externa. Especifique el origen de la financiación: <i>(proyecto financiado en convocatoria competitiva, financiación privada, etc.)</i> Convocatoria Ayudas: POLISABIO 2022 Modalidad de ACCIONES PREPARATORIAS

RESUMEN DEL PROYECTO

*El Grupo de Trabajo Europeo sobre la Sarcopenia en Personas Mayores*¹, define la sarcopenia como un desorden del sistema músculo esquelético progresivo y generalizado [1], que está asociado con el incremento y la probabilidad de resultados adversos que incluye caídas, fracturas, discapacidad física y mortalidad [2]. que está asociado con el incremento y la probabilidad de resultados adversos que incluye caídas, fracturas, discapacidad física y mortalidad [2]. Durante largo tiempo, la sarcopenia fue asociada con el envejecimiento, afectando solo a gente mayor. En la actualidad y luego de varios trabajos de investigación relativos a la fragilidad y al envejecimiento, se ha identificado que el desarrollo de la sarcopenia comienza más temprano en la vida [3], y que existen muchas causas que contribuyen a ella además del envejecimiento [4], [5]. Este nuevo conocimiento tiene implicaciones en la intervención de la sarcopenia que evita o retrasa el desarrollo de la misma. La sarcopenia está considerada en la actualidad una enfermedad muscular (fallo muscular), basada en cambios adversos de los músculos del sistema músculo esquelético acumulados a lo largo de la vida, con pérdida de fuerza muscular como principal determinante [6], [7]. La sarcopenia ha sido pasada por alto en la práctica clínica, aparentemente debido a la complejidad en determinar las variables a medir, cómo medirlas, y los valores o puntos de corte pueden guiar un diagnóstico y su tratamiento, y cómo evaluar mejor los efectos de la intervención terapéutica [8]. En términos económicos, la presencia de sarcopenia incrementa el riesgo de hospitalización e incrementa el coste del cuidado durante el ingreso hospitalario [9].

La diabetes es la principal causa de amputación no traumática del miembro inferior (MI), siendo las úlceras del pie diabético la causa del 80% de las amputaciones de las personas con diabetes[10]. Un estudio realizado por el hospital universitario de Chongqing mostró que la sarcopenia se relaciona de manera independiente con el pie diabético y que los pacientes con pie diabético tienen un peor pronóstico si padecen sarcopenia. **HIPÓTESIS:** El registro de señales de electromiografía en superficie (EMGs) de la musculatura del pie, permitirá extraer biomarcadores que permitan realizar la monitorización y el seguimiento de la sarcopenia en pacientes diabéticos.

OBJETIVOS PRINCIPALES: 1- Generar herramientas basadas en inteligencia artificial (IA) utilizando la base de datos con los biomarcadores obtenidos, con el fin de analizar los factores de riesgo predisponentes y desencadenantes asociados a la úlcera en el pie diabético, según la IWGDF². 2- Describir el perfil del paciente diabético en cuanto al grado de sarcopenia respecto a la población sin diabetes en un grupo de adultos. **DISEÑO:** Estudio observacional comparativo entre casos y controles: un grupo con presencia de Diabetes Mellitus y otro sin. **MUESTRA:** Aproximadamente el 16% de los pacientes diabéticos padecerán una úlcera a lo largo de su evolución y la incidencia anual es del 2 al 3%, que se duplica al 6% en presencia de polineuropatía. Población del Departamento de Salud 168.978. Prevalencia de diabetes en España 7,8%. Se estima que existe en el departamento 13.182 personas con diabetes. Nivel de confianza 95%, frecuencia esperada de úlceras 6% y límite de confianza 9%, se calcula la muestra de 26 pacientes. Se reclutarán 30 pacientes por grupo. **GRUPO 1:** 30 pacientes con Diabetes Mellitus. **GRUPO 2:** 30 pacientes control sin Diabetes Mellitus. El período de inclusión de pacientes se estima en 5 meses. **MÉTODO:** las intervenciones de valoración, se realizarán en dos días. Durante la primera visita se realizará la exploración para identificar el riesgo del pie: historia clínica (AP, datos de comorbilidad, lesiones previas en los pies..), examen del estado vascular, examen de pérdida de sensibilidad protectora, percepción de la presión, inspección de la piel, inspección de estructuras óseas/articulares, limitaciones físicas y nivel de conocimientos del cuidado de los pies. Durante la segunda visita: pruebas diagnósticas de sarcopenia (bioimpedanciometría y electromiografía), medidas antropométricas, test marcadores desnutrición, dependencia y actividad. **RESULTADOS ESPERADOS:** esclarecer algunos aspectos relacionados con el binomio sarcopenia-pie diabético, y aislar factores de riesgo cara a la prevención futura, mediante la obtención de biomarcadores con EMGs en EEII.

¹ European Working Group on Sarcopenia in Older People. <https://www.aginginmotion.org/members/european-working-group-on-sarcopenia-in-older-people/>

² The International Working Group on the Diabetic Foot. <https://iwgdfguidelines.org/>

JUSTIFICACIÓ DEL PROJECTE

Inclur brevemente una descripció sobre la necessitat no resolta y el problema a resolver.

El Grupo de Trabajo Europeo sobre la Sarcopenia en Personas Mayores³, define la sarcopenia como un desorden del sistema músculo esquelético progresivo y generalizado [1], que está asociado con el incremento y la probabilidad de resultados adversos que incluye caídas, fracturas, discapacidad física y mortalidad [2]. Durante largo tiempo, la sarcopenia fue asociada con el envejecimiento, afectando solo a gente mayor. En la actualidad y luego de varios trabajos de investigación relativos a la fragilidad y al envejecimiento, se ha identificado que el desarrollo de la sarcopenia comienza más temprano en la vida [3], y que existen muchas causas que contribuyen a ella además del envejecimiento [4], [5]. Este nuevo conocimiento tiene implicaciones en la intervención de la sarcopenia que evita o retrasa el desarrollo de la misma. La sarcopenia está considerada en la actualidad una enfermedad muscular (fallo muscular), basada en cambios adversos de los músculos del sistema músculo esquelético acumulados a lo largo de la vida, con pérdida de fuerza muscular como principal determinante [6], [7]. La sarcopenia ha sido pasada por alto en la práctica clínica, aparentemente debido a la complejidad en determinar las variables a medir, cómo medirlas, y los valores o puntos de corte pueden guiar un diagnóstico y su tratamiento, y cómo evaluar mejor los efectos de la intervención terapéutica [8]. En términos económicos, la presencia de sarcopenia incrementa el riesgo de hospitalización e incrementa el coste del cuidado durante el ingreso hospitalario [9].

*La diabetes es la principal causa de amputación no traumática del miembro inferior (MI), siendo las úlceras del pie diabético la causa del 80% de las amputaciones de las personas con diabetes[10]. Un estudio realizado por el hospital universitario de Chongqing mostró que **la sarcopenia se relaciona de manera independiente con el pie diabético y que los pacientes con pie diabético tienen un peor pronóstico si padecen sarcopenia**. El porcentaje de pacientes con sarcopenia en pie diabético es más del doble que en pacientes sin enfermedad de pie diabético (EPD) (35.3% vs. 16.4%, $P<0.001$)[11]. La tasa de mortalidad en un plazo de 5 años en amputaciones de los MMI es casi del doble en pacientes con sarcopenia que sin sarcopenia (60.7% vs. 36.4%, $P<0.006$). **Tres son las causas principales de la EPD, la enfermedad arterial periférica (EAP), la neuropatía diabética y la infección, y aquí aparece la importancia que la sarcopenia tiene en esta problemática, porque ella acelera su evolución**. Si bien las razones no son demasiado conocidas sobre este vínculo, hay algo que sí se sabe, y es que tanto la neuropatía como la enfermedad vascular están asociadas con la sarcopenia. Drey y col mostraron en un estudio transversal, que los adultos mayores con sarcopenia son más propensos a perder motoneuronas que quienes no padecen la pérdida de masa muscular [12]. Prior y su equipo dieron evidencia de que la sarcopenia en el adulto mayor se asocia a una menor capilarización. Los autores además encontraron que los pacientes con sarcopenia presentaron mayor proporción de neuropatía y EPD. Es por todo lo anterior que neuropatía y lesiones vasculares podrían asociar la sarcopenia con pie diabético [13]. Las bases moleculares de la sarcopenia asociada a la EPD no han sido claramente identificadas. Sin embargo se conoce que las mioquinas y miometabolitos que normalmente libera el músculo para vincularse con otros órganos y favorecer la salud, se encuentran alterados. Incluso hay conocimiento amplio de que un músculo sarcopénico tiene superproducción de los radicales libres de oxígeno (ROS) y nitrógeno, algo que según se afirma mediaría en la neuropatía y en las lesiones vasculares, todo lo cual podría mostrar el vínculo entre la sarcopenia y la EPD. Así entonces, **si efectivamente se asegura que la pérdida de masa muscular está relacionada con el EPD, tratar la sarcopenia y su prevención, podrían ser importantes para la prevención de las lesiones**.*

³ European Working Group on Sarcopenia in Older People. <https://www.aginginmotion.org/members/european-working-group-on-sarcopenia-in-older-people/>

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DEL TEMA

Describir los antecedentes clínicos o terapéuticos de consistencia y otros estudios que sirvan de base del propio estudio. Imprescindible aportar las referencias bibliográficas de las afirmaciones que se realicen y que deberán incorporarse en el apartado siguiente.

La diabetes mellitus (DM) es una de las enfermedades más frecuentes. Se estima que su prevalencia en nuestro país oscila entre el 4 y el 6% de la población [14]. La enfermedad de pie diabético (PD) es una de las complicaciones más graves de la Diabetes mellitus, y se estima que un 15% de las personas con diabetes, desarrollarán a lo largo de su vida problemas en sus pies, que afectan con mayor frecuencia a la población de 45-65 años [15]. El documento de Consenso Internacional de Pie diabético del año 2007, editado por el Grupo Internacional de Trabajo del Pie Diabético define el pie diabético como “La ulceración, infección o destrucción de tejidos profundos asociadas a neuropatía y/o enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores de las personas con diabetes”, es de tal magnitud el problema que se estima que cada año y a nivel mundial, unos cuatro millones de diabéticos desarrollan una úlcera en el pie. El pie diabético afectará a la actividad social, laboral y familiar del paciente y supone un elevado coste, tanto para la familia, como para el enfermo y el sistema de salud [16]. Las amputaciones en el PD son 15 veces más frecuentes entre personas con DM, aunque un 50% se podrían prevenir [17]. La incidencia de amputaciones es de 5,97 por cada 100.000 /año, elevándose en edades superiores a los 45 años a 9,15 por cada 100.000 /año [20]. Además, las personas que han sufrido una amputación tienen un 50% más de riesgo de morir en los 3 años siguientes [18] y un tercio de los que precisan una amputación mayor, perderán la extremidad contralateral en un período de 5 años [16]. Las estrategias que pueden reducir la sobrecarga que acarrea el síndrome del pie diabético incluyen: aspectos preventivos, educación del paciente, formación de los profesionales implicados, tratamiento multidisciplinar y una supervisión cercana.

A pesar de que tanto la prevalencia como el espectro de la enfermedad de pie diabético varían en las diferentes regiones del mundo, las vías de ulceración son similares en la mayoría de pacientes. Estas úlceras, frecuentemente, son el resultado de una persona con diabetes teniendo simultáneamente dos o más factores de riesgo, donde la neuropatía diabética periférica y la enfermedad arterial periférica desempeñan un papel central. La neuropatía provoca insensibilidad y a veces deformidad del pie, causando con frecuencia una anormal distribución de la carga en el pie. En personas con neuropatía, traumatismos menores (p. ej., por zapatos que no ajustan bien o por una lesión aguda tanto mecánica como térmica), pueden precipitar la ulceración del pie. La pérdida de sensibilidad protectora, deformidades del pie y la limitación de la movilidad articular, pueden resultar en una carga biomecánica anómala en el pie. Esto produce alto estrés mecánico en algunas zonas, respondiendo habitualmente con el engrosamiento de la piel (callosidad). Esta callosidad condiciona mayor aumento de la carga del pie, frecuentemente con hemorragia subcutánea y eventualmente ulceración de la piel. Cualquiera que sea la causa primaria de la ulceración, continuar caminando sobre el pie insensible perjudica la cicatrización de la úlcera.

La enfermedad arterial periférica (EAP), generalmente causada por aterosclerosis, está presente hasta en un 50% de los pacientes con úlcera de pie diabético. La EAP es un factor de riesgo importante del deterioro de la cicatrización de las úlceras y de la amputación de la extremidad inferior -FIGURA I-. Un pequeño porcentaje de úlceras en los pies de pacientes con EAP severa son puramente isquémicas, estas son dolorosas y pueden producirse tras un traumatismo menor. Sin embargo, la mayoría de las úlceras del pie, son puramente neuropáticas o neuroisquémicas, siendo estas últimas las causadas por una combinación de neuropatía e isquemia. En pacientes con úlceras neuroisquémicas, a pesar de tener isquemia severa del pie, los síntomas pueden estar ausentes debido a la presencia de neuropatía -FIGURA II-. Estudios recientes sugieren que la microangiopatía diabética (conocida como la "enfermedad de vaso pequeño") no parece ser una causa primaria de la aparición de las úlceras ni de su mala cicatrización-.

Hay cinco elementos clave que sustentan los esfuerzos para prevenir las úlceras en los pies:

1. Identificación del pie de riesgo 2. Inspección y exploración de forma periódica del pie de riesgo

3. Educación del paciente, su familia y los profesionales de la salud. 4. Asegurar el uso rutinario de calzado apropiado. 5. Tratar los factores de riesgo de la ulceración -FIGURA III-.

El éxito de los esfuerzos para prevenir y tratar la enfermedad de pie diabético dependen de un equipo bien organizado, que utilice un enfoque holístico en el que la úlcera se vea como un signo de enfermedad multiorgánica, y que integre las diversas disciplinas involucradas. La organización efectiva requiere sistemas y pautas para la educación, detección, reducción de riesgos, tratamiento y auditoría. Las variaciones locales en los recursos y el personal a menudo dictan cómo proporcionar los cuidados, pero idealmente un programa de atención de la enfermedad de pie diabético debería proporcionar lo siguiente: A- Educación para personas con diabetes y sus cuidadores, para el personal sanitario en hospitales y para profesionales de los equipos de atención primaria. B- Sistemas para detectar a todas las personas que están en riesgo, incluido el examen anual de los pies de todas las personas con diabetes. C- Acceso a medidas para reducir el riesgo de ulceración del pie, como la atención podológica y el suministro de calzado adecuado. D- Acceso inmediato al tratamiento rápido y efectivo de cualquier úlcera o infección del pie. E- Auditoría de todos los aspectos del servicio para identificar y abordar problemas y asegurar que la práctica local cumple con los estándares aceptados de cuidados. F- Una estructura general diseñada para satisfacer las necesidades de los pacientes que requieren cuidados crónicos, en lugar de simplemente responder a problemas agudos cuando ocurren.

La incorporación de algoritmos del pie diabético, valorando todos y cada uno de los factores desencadenantes y precipitantes del inicio y empeoramiento de las lesiones podría tener un impacto económico en diferentes esferas, fundamentalmente debido a los 3 factores, ya comentados: su elevada prevalencia en la población, el gran número de complicaciones —entre las que destacan el pie diabético— y su impacto en la calidad de vida y en la morbimortalidad [19]. Se pueden diferenciar: a- Disminución de los costes asociados, tales como, complicaciones post-operatorias, días de estancia hospitalaria, medicamentos analgésicos no esteroideos (AINE) u otro tipo de analgésicos, etc. Pruebas y urgencias. b- Disminución de costes directos, al aumentar la adherencia a los tratamientos, al mejorar la evolución y control de algunos efectos secundarios, tanto físicos como psicológicos. Bus and col. evaluaron el coste-efectividad de la prevención en la incidencia y recurrencia de úlceras neuropáticas. Los resultados mostraron que con un abordaje inicial y un cuidado exhaustivo de los pies en personas con riesgo, se conseguiría reducir las tasas de incidencia de las mismas hasta un 75%, lo que supondría un ahorro de 88 millones de euros por millón de personas con diabetes. Demostrando ser rentable si, tan solo, se consiguiera reducir un 25% la aparición de úlceras en los pies [20].

Sarcopenia en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2

La sarcopenia es una entidad clínica, crónica y gradual que se asocia al proceso del envejecimiento; se caracteriza por la pérdida de masa, fuerza y función del músculo esquelético [21] y favorece el riesgo de desarrollar consecuencias adversas como pérdida de la independencia, discapacidad física, pobre calidad de vida, así como mayor riesgo de mortalidad [22]. La palabra sarcopenia proviene de la raíz griega “sarco” que significa carne, músculo y “penia” deficiencia/disminución [23]. La sarcopenia, al igual que la fragilidad y la desnutrición, se han identificado como síndromes geriátricos comunes asociados con deterioro funcional, hospitalización prematura e institucionalización temprana [24]-FIGURA IV-.. Dichos síndromes se pueden prevenir, por lo que es importante su detección oportuna. La sarcopenia tiene una etiología compleja y multifactorial, en la cual diversos factores contribuyen a su desarrollo y favorecen el incremento de riesgos adversos para la salud, discapacidad y daño funcional [25-26]. Una circunstancia negativa que se puede presentar con el paso de la edad es la pérdida del músculo esquelético, lo que afecta a la capacidad de mantener un estilo de vida con independencia (para la deambulación y la movilidad) entre el grupo de población geriátrica[27-28].

Expertos en el ámbito internacional [29-30] han considerado diferentes criterios clínicos para definir la sarcopenia y específicamente el Grupo de Consenso Europeo para la definición y el diagnóstico de la Sarcopenia en Ancianos

(EWGSOP, en inglés *Working Group on Sarcopenia in Older People*) [31-32] propuso un algoritmo para su detección que se basa en determinar los siguientes 3 parámetros: velocidad al caminar, fuerza muscular y masa muscular. La masa muscular se puede determinar a través de diferentes métodos de composición corporal (imagen de resonancia magnética, absorciometría dual de energía de rayos X y análisis de impedancia bioeléctrica) o de mediciones antropométricas (circunferencia de pantorrilla [CP] y circunferencia muscular media del brazo [CMMB]) [33-34]. La prevalencia de sarcopenia varía ampliamente en función de los criterios diagnósticos y el método utilizado en cada estudio (definición operativa, población de referencia, técnica para estimar la masa muscular esquelética, puntos de corte, etc.) [35], por lo que se debe ser cuidadoso en la selección del método para obtener su diagnóstico.

Landi et al. [33]. recomiendan la estimación de la masa muscular a través de indicadores antropométricos como la CP y la CMMB, cuando no se encuentran disponibles equipos de composición corporal; dichos indicadores se consideran de utilidad, debido a que son simples, rápidos, económicos, no invasivos y fáciles de realizar. La CP y la CMMB se consideran marcadores confiables, no solo para la evaluación nutricional, sino también para la estimación de la masa muscular en la detección de sarcopenia y fragilidad [35-36] -FIGURA V- .

La sarcopenia es más frecuente en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DM2), sin estar aclarada totalmente la dirección de esta asociación. Ambas comparten varios mecanismos patogénicos, siendo el más relevante la resistencia insulínica característica de la DM2, que también podría alterar el efecto de la insulina en la síntesis proteica de la célula muscular -FIGURA VI-. El desarrollo de resistencia insulínica para la captación de aminoácidos afectaría a la vía de señalización molecular mTORC, necesaria para la génesis de proteínas contráctiles. Igualmente es posible que la sarcopenia sea una consecuencia de la DM2, representado el músculo esquelético un órgano diana más, afectado principalmente a través de la vasculopatía y la neuropatía diabética. En general, la DM2 acelera y anticipa la sarcopenia, con mayor repercusión en la fuerza muscular (FM) que en la masa muscular (MM). Además, los miotubos derivados de pacientes con obesidad severa y diabetes tipo 2 tenían una mayor capacidad de acumulación de lípidos y una menor tasa de lipólisis en comparación con los pacientes obesos sin diabetes tipo 2 [37]. Hay numerosos estudios que muestran una asociación entre la resistencia a la insulina y el aumento de la acumulación de lípidos en el músculo esquelético de sujetos diabéticos tipo 2 [38, 39]. Sin embargo, también hay indicios de que esta asociación no se debe únicamente a la acumulación ectópica de lípidos, sino que es causada por la desregulación de la lipólisis y/o el recambio de lípidos [38, 40, 41] -FIGURA VII-.

Una menor acumulación de lípidos y una mayor lipólisis sin el correspondiente aumento de la oxidación de ácidos grasos, como se observó en los miotubos diabéticos tipo 2 en este estudio, podrían contribuir a la acumulación de intermediarios lipotóxicos, que se informa que interfieren con la señalización de la insulina [42-43]. En España hay pocos datos de prevalencia de la sarcopenia en pacientes con DM2. Las investigaciones realizadas en diversos países asiáticos indican que dicha prevalencia supera el doble de la presentada en la población no diabética. Los estudios europeos se han centrado más en la medición de la masa muscular (MM) que en distinguir la sarcopenia, concluyendo que la MM total y la apendicular tienen un declive más pronunciado entre aquellos que padecen DM2 -FIGURA VIII-.

BIBLIOGRAFÍA

Incluir las referencias más relevantes sobre el tema.

[1] Li, Y., Guo, C., & Cao, Y. (2021). Secular incidence trends and effect of population aging on mortality due to type 1 and type 2 diabetes mellitus in China from 1990 to 2019: findings from the Global Burden of Disease Study 2019. *BMJ Open Diabetes Research and Care*, 9(2), e002529.

[2] Cruz-Jentoft, A.J., Bahat, G., Bauer, J., Boirie, Y., Bruyère, O., Cederholm, T., Cooper, C., Landi, F., Rolland, Y., Sayer, A.A. and Schneider, S.M., 2018. Sarcopenia: revised European consensus on definition and diagnosis. *Age and ageing*, 48(1), pp.16-31.

- [3] Sayer, A.A., Syddall, H., Martin, H., Patel, H., Baylis, D. and Cooper, C., 2008. The developmental origins of sarcopenia. *The Journal of Nutrition Health and Aging*, 12(7), p.427.
- [4] Dodds, R.M., Syddall, H.E., Cooper, R., Benzeval, M., Deary, I.J., Dennison, E.M., Der, G., Gale, C.R., Inskip, H.M., Jagger, C. and Kirkwood, T.B., 2014. Grip strength across the life course: normative data from twelve British studies. *PLoS one*, 9(12), p.e113637.
- [5] Aihie Sayer, A., Syddall, H.E., Dennison, E.M., Gilbody, H.J., Duggleby, S.L., Cooper, C., Barker, D.J. and Phillips, D.I., 2004. Birth weight, weight at 1 y of age, and body composition in older men: findings from the Hertfordshire Cohort Study. *The American journal of clinical nutrition*, 80(1), pp.199-203.
- [6] Buckinx, F., Landi, F., Cesari, M., Fielding, R.A., Visser, M., Engelke, K., Maggi, S., Dennison, E., Al-Daghri, N.M., Allepaerts, S. and Bauer, J., 2018. Pitfalls in the measurement of muscle mass: a need for a reference standard. *Journal of cachexia, sarcopenia and muscle*, 9(2), pp.269-278.
- [7] Treviño-Aguirre, E., López-Teros, T., Gutiérrez-Robledo, L., Vandewoude, M. and Pérez-Zepeda, M., 2014. Availability and use of dual energy X ray absorptiometry (DXA) and bio impedance analysis (BIA) for the evaluation of sarcopenia by Belgian and Latin American geriatricians. *Journal of cachexia, sarcopenia and muscle*, 5(1), pp.79-81.
- [8] Han, A., Bokshan, S.L., Marcaccio, S.E., DePasse, J.M. and Daniels, A.H., 2018. Diagnostic criteria and clinical outcomes in sarcopenia research: a literature review. *Journal of clinical medicine*, 7(4), p.70.
- [9] SARCUS working group on behalf of the Sarcopenia Special Interest Group of the European Geriatric Medicine Society. Perikis S, Baudry S et al. Application of ultrasound for muscle assessment in sarcopenia: towards standardized measurements. *Eur J Med* 2018. In press. doi: 10.1007/s41999018-0104-9.
- [10] Internal Clinical Guidelines team. Diabetic Foot Problems: Prevention and Management. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2015 Aug. PMID: 26741017.
- [11] Kim YK, Lee HS, Ryu JJ, In Lee H, Seo SG. Sarcopenia increases the risk for mortality in patients who undergo amputation for diabetic foot. *J Foot Ankle Res*. 2018 Jun 19;11:32. doi: 10.1186/s13047-018-0274-1. PMID: 29946364; PMCID: PMC6006937.
- [12] Drey, M., Krieger, B., Sieber, C. C., Bauer, J. M., Hettwer, S., Bertsch, T., ... & Unterer, T. (2014). Motoneuron loss is associated with sarcopenia. *Journal of the American Medical Directors Association*, 15(6), 435-439.
- [13] Prior, S. J., Ryan, A. S., Blumenthal, J. B., Watson, J. M., Katzel, L. I., & Goldberg, A. P. (2016). Sarcopenia is associated with lower skeletal muscle capillarization and exercise capacity.
- [14] Jonathan Fabricio, J. G., & Jessica Dayana, T. G. (2021). *Cuidados de enfermería en pacientes con amputación por pie diabético* (Bachelor's thesis, Universidad Nacional de Chimborazo).
- [15] Casal-Guisande, M., Cerqueiro-Pequeno, J., Comesaña-Campos, A., & Bouza-Rodríguez, J. B. (2020, October). Proposal of a Methodology Based on Expert Systems for the Treatment of Diabetic Foot Condition. In *Eighth International Conference on Technological Ecosystems for Enhancing Multiculturality* (pp. 491-495).
- [16] Pérez-Rodríguez, M. D. C., Cruz-Ortiz, M., Reyes-Laris, P., Mendoza-Zapata, J. G., & Hernández-Ibarra, L. E. (2015). Conocimientos y hábitos de cuidado: efecto de una intervención educativa para disminuir el riesgo de pie diabético. *Ciencia y enfermería*, 21(3), 23-36.
- [17] Jiménez, S., Rubio, J. A., Álvarez, J., Ruiz-Grande, F., & Medina, C. (2017). Trends in the incidence of lower limb amputation after implementation of a Multidisciplinary Diabetic Foot Unit. *Endocrinología, Diabetes y Nutrición (English ed.)*, 64(4), 188-197.

- [18] Moore, Z., Avsar, P., Wilson, P., Mairghani, M., O'Connor, T., Nugent, L., & Patton, D. (2021). Diabetic foot ulcers: treatment overview and cost considerations. *Journal of Wound Care*, 30(10), 786-791.
- [19] Carmeli, E., Imam, B., & Merrick, J. (2012). The relationship of pre-sarcopenia (low muscle mass) and sarcopenia (loss of muscle strength) with functional decline in individuals with intellectual disability (ID). *Archives of gerontology and geriatrics*, 55(1), 181-185.
- [20]- Bus, S. A., & van Netten, J. J. (2016). A shift in priority in diabetic foot care and research: 75% of foot ulcers are preventable. *Diabetes/metabolism research and reviews*, 32, 195-200.
- [21] H.I. Rosenberg, R. Roubenoff. Stalking Sarcopenia. *Ann Intern Med*, 123 (1995), pp. 727-728
- [22] S. von Haehling, J.E. Morley, S.D. Anker. An overview of sarcopenia: facts and numbers on prevalence and clinical impact. *J Cachexia Sarcopenia Muscle.*, 2 (2010), pp. 129-133
- [23] H.I. Rosenberg, Sarcopenia: Origins and Clinical Relevance. *J Nutr.*, 127 (1997).
- [24] V. Santilli, A. Bernetti, M. Mangone, M. Paoloni. Clinical definition of sarcopenia. *Clin Cases Miner Bone Metab.*, 11 (2014), pp. 177-180
- [25] A.J. Cruz-Jentoft, F. Landi, E. Topinková, J.P. Michel. Understanding sarcopenia as a geriatric syndrome. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care.*, 13 (2010), pp. 1-7 <http://dx.doi.org/10.1097/MCO.0b013e328333c1c1>
- [26] M.C. Velázquez Alva, M.E. Irigoyen Camacho, Sarcopenia: una entidad de relevancia clínica actual. *Revista de Ciencias Clínicas.*, 12 (2011), pp. 22-33
- [27] R. Roubenoff, C. Castañeda, Sarcopenia: understanding the dynamic of aging muscle. *JAMA.*;1, 286 (2001), pp. 1230-1231 <http://dx.doi.org/10.1001/jamainternmed.2015.4471>
- [28] M.C. Velázquez-Alva, M.E. Irigoyen-Camacho, J. Delgadillo-Velázquez. The relationship between sarcopenia, undernutrition, physical mobility and basic activities of daily living in a group of elderly women of Mexico City. *Nutr Hosp.*, 28 (2013), pp. 514-521 <http://dx.doi.org/10.3305/nh.2013.28.2.6180>
- [29] R.A. Fielding, B. Vellas, W.J. Evans, S. Bhasin, J.E. Morley, A.B. Newman, *et al.* Sarcopenia: An undiagnosed condition in older adults. Current consensus definition: Prevalence, etiology, and consequences. International working group on sarcopenia. *J Am Med Dir Assoc.*, 12 (2011), pp. 249-256 <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2011.01.003>
- [30] J.E. Morley, A.M. Abbatecola, J.M. Argiles, V. Baracos, J. Bauer, S. Bhasin, *et al.* Sarcopenia with limited mobility: An international consensus. *J Am Med Dir Assoc.*, 12 (2011), pp. 403-409 <http://dx.doi.org/10.1016/j.jamda.2011.04.014>
- [31] A.J. Cruz-Jentoft, J.P. Baeyens, J.M. Bauer, Y. Boirie, T. Cederholm, F. Landi, *et al.* Sarcopenia: European consensus on definition and diagnosis: Report of the European Working Group on Sarcopenia in Older People. *Age and Ageing.*, 39 (2010), pp. 412-423 <http://dx.doi.org/10.1093/ageing/afq034>
- [32] R. Kawakami, H. Murakami, K. Sanada, N. Tanaka, S. Sawada, I. Tabata, *et al.* Calf circumference as a surrogate marker of muscle mass for diagnosing sarcopenia in Japanese men and women. *Geriatr Gerontol Int.*, (2014), <http://dx.doi.org/10.1111/ggi.12377>
- [33] F. Landi, R. Liperoti, G. Onder. The usefulness of anthropometric measures. *Eur J Nutr.*, 52 (2013), pp. 0550-556 <http://dx.doi.org/10.1007/s00394-013-1683>
- [34] A.Y. Bijlsma, C.G. Meskers, C.H. Ling, M. Narici, S.E. Kurrle, I.D. Cameron, *et al.* Defining sarcopenia: the impact of different diagnostic criteria on the prevalence of sarcopenia in a large middle aged cohort. *Age.* 35 (2013), pp. 871-881 <http://dx.doi.org/10.1007/s11357-012-9384-z>

- [35] F. Landi, G. Onder, A. Russo, R. Liperoti, M. Tosato, A.M. Martone, *et al.* Calf circumference, frailty and physical performance among older adults living in the community. *Clin Nutr.*, 33 (2014), pp. 539-544 <http://dx.doi.org/10.1016/j.clnu.2013.07.013>
- [36] F. Landi, A.J. Cruz-Jentoft, R. Liperoti, A. Russo, S. Giovannini, M. Tosato, *et al.* Sarcopenia and mortality risk in frail older persons aged 80 years and older: results from iSIRENTE study. *Age Ageing.*, 42 (2013), pp. 203-209 <http://dx.doi.org/10.1093/ageing/afs194>
- [37] Bakke S.S., Feng Y.Z., Nikolić N., Kase E.T., Moro C., Stensrud C., Damlien L., Ludahl M.O., Sandbu R., Solheim B.M., *et al.* Myotubes from severely obese type 2 diabetic subjects accumulate less lipids and show higher lipolytic rate than myotubes from severely obese non-diabetic subjects. *PLoS ONE*. 2015;10:e0119556. doi: 10.1371/journal.pone.0119556.
- [38] Coen PM, Goodpaster BH. Role of intramyocellular lipids in human health. *Trends Endocrinol Metab* 2012;23:391–398. 10.1016/j.tem.2012.05.009
- [39] van Loon LJ, Koopman R, Manders R, van der Weegen W, van Kranenburg GP, Keizer HA. Intramyocellular lipid content in type 2 diabetes patients compared with overweight sedentary men and highly trained endurance athletes. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2004;287:E558–565.
- [40] Krssak M, Falk Petersen K, Dresner A, DiPietro L, Vogel SM, Rothman DL, *et al.* Intramyocellular lipid concentrations are correlated with insulin sensitivity in humans: a 1H NMR spectroscopy study. *Diabetologia* 1999;42:113–116.
- [41] Moro C, Bajpeyi S, Smith SR. Determinants of intramyocellular triglyceride turnover: implications for insulin sensitivity. *Am J Physiol Endocrinol Metab* 2008;294:E203–213.
- [42] Straczkowski M, Kowalska I, Baranowski M, Nikolajuk A, Otziomek E, Zabielski P, *et al.* Increased skeletal muscle ceramide level in men at risk of developing type 2 diabetes. *Diabetologia* 2007; 50:2366–2373. PMID: 17724577
- [43] Kim YB, Kotani K, Ciaraldi TP, Henry RR, Kahn BB. Insulin-stimulated protein kinase C lambda/zeta activity is reduced in skeletal muscle of humans with obesity and type 2 diabetes: reversal with weight reduction. *Diabetes* 2003; 52:1935–1942. PMID: 12882908

HIPÓTESIS

El registro de señales de electromiografía en superficie (EMGs) de la musculatura de miembros inferiores, permitirá extraer biomarcadores que permitan realizar la monitorización y el seguimiento de la sarcopenia en pacientes diabéticos. Los parámetros obtenidos del procesamiento de las señales se compararán con otros datos clínicos con el fin de preparar una base de datos que permitirá la prevención y el diagnóstico precoz de problemas en los pies de pacientes con diabetes en el ámbito asistencial ambulatorio, Atención Primaria.

OBJETIVOS

OBJETIVOS PRINCIPALES:

- 1- Generar herramientas basadas en inteligencia artificial (IA) utilizando la base de datos con los biomarcadores obtenidos, con el fin de analizar los factores de riesgo predisponentes y desencadenantes asociados a la úlcera en el pie diabético, según la IWGDF⁴.

⁴ The International Working Group on the Diabetic Foot. <https://iwgdfguidelines.org/>

- 2- Describir el perfil del paciente diabético en cuanto al grado de sarcopenia respecto a la población sin diabetes en un grupo de adultos.

OBJETIVOS SECUENDARIOS:

- 3- Valoración epidemiológica del síndrome de sarcopenia en la población con DM2 del Departamento de Salud Elche Hospital General.
- 4- Valorar el efecto de su ejercicio físico habitual sobre la situación de sarcopenia de los pacientes con diabetes.
- 5- Valorar los hábitos dietéticos e ingesta calórica en los pacientes con diabetes en cuanto al grado de sarcopenia.
- 6- Correlación de la determinación de sarcopenia con bioimpedanciometría vs electromiografía, en ambos grupos de participantes.
- 7- En las personas que se detecte sarcopenia; discriminar y evaluar los resultados de *Fuerza, Funcionalidad y Masa Muscular*.

METODOLOGÍA

Diseño, población de estudio, criterios de selección, variables, procedimientos a realizar, análisis estadístico, cálculo del tamaño muestral, limitaciones.

Diseño:

Definición epidemiológica del tipo de estudio a realizar (observacional longitudinal, prospectivo no aleatorizado, comparativo retrospectivo, etc.).

Estudio observacional comparativo entre casos y controles: uno con presencia de Diabetes Mellitus y otro sin, con el objetivo de intentar esclarecer algunos aspectos relacionados con el binomio sarcopenia-pie diabético, y aislar factores de riesgo cara a la prevención futura.

Población de estudio:

Sobre la que se realizará el estudio (por ejemplo: personas ingresadas en un servicio con una patología determinada; pacientes consecutivos con determinadas características, etc.).

Pacientes adultos asistidos en el Dpto. Salud Elche Hospital General, con y sin Diabetes Mellitus tipo 1 y 2

Criterios de selección:

Definir los criterios de inclusión (por ejemplo, personas mayores de 18 años con un diagnóstico de XX) y de exclusión (pacientes con ciertas comorbilidades, etc.) de las personas participantes en el estudio.

GRUPO 1- PACIENTES CON DIABETES MELLITUS

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- 1- La muestra incluirá a todas las personas que firmen el consentimiento informado.
- 2- Pacientes con edades comprendidas entre 18 y 80 años.
- 3- Pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus Tipo 2 (más de 5 años desde el diagnóstico), que sigan control en la consulta de enfermería de diabetes del Departamento de Salud del Hospital General de Elche.
- 4- Pacientes con Nivel de Riesgo 0, Riesgo 1 y 2 según el International Working Group on the Diabetic Foot – IWGDF. tabla 1
- 5- Paciente con analítica de control, de como máximo un mes previo a la inclusión.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- 1- Personas que no den su consentimiento para participar en el estudio.
- 2- Participantes excluidos por tener problemas para caminar (usaban bastón o andadera y/o tenían incapacidad para sostenerse de pie por sí solas)
- 3- Pacientes que previamente hayan tenido tratamiento con ortesis plantares o plantilla personalizada.
- 4- Pacientes con edemas en las extremidades inferiores, fóvea +.

- 5- Heridas o úlceras en las zonas donde (según protocolo) se emplazarán los electrodos para realizar la EMGs.
- 6- Pacientes con Nivel de Riesgo 3 según el International Working Group on the Diabetic Foot – IWGDF. tabla 1

GRUPO 2- PACIENTES SIN DIABETES MELLITUS

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- 1- La muestra incluirá a todas las personas que firmen el consentimiento informado.
- 2- Pacientes con edades comprendidas entre 18 y 80 años.
- 3- Pacientes NO diagnosticados de Diabetes Mellitus, y residentes en el Departamento de Salud del Hospital General de Elche.
- 5- Paciente con analítica de control, de como máximo un mes previo a la inclusión.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- 1- Personas que no den su consentimiento para participar en el estudio.
- 2- Participantes excluidos por tener problemas para caminar (usaban bastón o andadera y/o tenían incapacidad para sostenerse de pie por sí solas)
- 3- Pacientes que previamente hayan tenido tratamiento con ortesis plantares o plantilla personalizada.
- 4- Pacientes con edemas en las extremidades inferiores, fóvea +.
- 5- Heridas o úlceras en las zonas donde (según protocolo) se emplazarán los electrodos para realizar la EMGs

Variables:

Identificar las principales variables a recoger en el estudio y cómo se determinarán (instrumentos de medida).

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	ESCALA	INDICADORES	VALORES	CATEGORÍA O UNIDAD DE MEDICIÓN
Edad	Tiempo en años transcurridos desde el nacimiento de la persona.	Años cumplidos	Cuantitativa	Discreta	Tiempo en años	Nº de años	Años cumplidos
Sexo	Característica fenotípica de la persona	Condición orgánica masculino o femenina	Cualitativa	Dicotómica	Tipo de sexo	Sexo	Masculino Femenino
Estado Civil	Condición del paciente en relación al código civil		Cualitativa	Politómica	Tipo de estado civil	Estado civil	Casada / o Conviviente Soltera/o Divorciada /o Viuda/o
Nivel socioeconómico	Capacidad económica y social de un individuo o de una familia		Cualitativa ordinal	Politómica	Según nivel SE presente	Nivel SE presente	Bajo Medio Alto
Grado de instrucción	Grado de estudios de la persona	Último año aprobado con respecto al año escolar	Cualitativa	Politómica	Nivel de grado instrucción	Nivel de instrucción	Sin escolarizar Primaria Secundaria Universitaria

Nivel de actividad física	Tipo y nivel de actividad física realizada	Nivel de AF según el IPAQ	Cualitativa	Politómica	Puntaje del IPAQ	Niveles de AF	Alto Moderado Bajo
Disfrute por la actividad física	Estado funcional y grado de disfrute por la actividad física	Puntuación del instrumento PACES	Cuantitativa	Discreta	Puntaje del PACES	Valor numérico	16-80
ANSIEDAD	Es el grado de preocupación por lo desconocido. La ansiedad es una reacción natural del cuerpo ante situaciones que pueden representar un peligro para uno mismo.	Se evalúa con el Inventario de Ansiedad de Beck (BAI), elaborado por el mismo autor, que tiene las siguientes categorías: Ansiedad muy baja (00-21) Ansiedad moderada (22-35), y ansiedad severa (35 a más)	Cualitativa	Discreta	Torpe, incapaz de relajarse, temor a lo peor, inestable, atemorizado, sensación de bloqueo, miedo a perder el control, temor a morir, miedo. INSTRUMENTO: INVENTARIO DE ANSIEDAD DE BECK (BAI) Ítems: 1,2,3,4,5,6,7,8,9.	Valor numérico	Ansiedad muy baja (00-21), Ansiedad moderada (22-35) y Ansiedad severa (35 a más)
DIMENSIÓN: COGNITIVO-AFECTIVO							

ANSIEDAD DIMENSIÓN: SOMÁTICO					Acalorado, nervioso, temblor en las piernas, inquieto o inseguro, mareos, latidos del corazón fuertes, temblores en las manos, sensación de ahogo, desvanecimientos, problemas digestivos, rubor facial, sudores, fríos o calientes.	Ítems: 10, 11,12,13,14,15,16, 17, 18, 19, 20,21.	
DEPRESIÓN	Es el grado de un trastorno afectivo que varía desde bajas transitorias del estado de ánimo como sentimientos severos y prolongados de tristeza hasta el síndrome clínico, de gravedad y duración con signos y síntomas asociados, marcadamente distinto a la normalidad.	Será evaluada con Inventario de Depresión de Beck-II (BDI-II), elaborado por el mismo autor, que tiene las siguientes categorías: Ausencia (0-9), Depresión leve (10-15), Depresión Moderada (16-23), y Depresión grave (24-63)	COGNITIVO-AFECTIVO	Tristeza, Pesimismo, fracaso, pérdida de placer, sentimiento de culpa, sentimientos de castigo, disconformidad con uno mismo, autocrítica, pensamientos o deseos suicidas, llanto, agitación, pérdida de interés, indecisión, desvalorización, irritabilidad.	Ítems: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14 y 17	Ausencia (0-9) Depresión leve (10-15), Depresión moderada (16-23) Depresión Grave (24-63)	INVENTARIO DE DEPRESIÓN DE BECK (BDII)
			SOMÁTICO	Pérdida de Energía, Cambio en los Hábitos de Sueños,	Ítems: 15, 16, 18,19, 20 y 21		

				Cambios en el Apetito, Dificultad de Concentración, Cansancio o Fatiga, Pérdida de interés en el Sexo.			
--	--	--	--	---	--	--	--

VARIABLE	DEFINICIÓN	DIMENSIÓN	INDICADOR		ESCALA
ESTADO NUTRICIONAL	Es la situación en la que se encuentra una persona de acuerdo con la ingesta y adaptaciones fisiológicas que tienen lugar tras el ingreso de nutrientes.	Relación peso/talla	IMC	ORDINAL	- BAJO PESO - PESO NORMAL - SOBREPESO - OBESIDAD
ADHERENCIA A UN PATRÓN DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE	Adherencia a la Dieta Mediterránea	Se estima un score, reflejando una mayor o menor adherencia a un patrón de dieta mediterránea (variable cuantitativa). Baja adherencia 0-8 , ≥ 9 Buena adherencia (variable dicotómica)	Escala validada en población española MEDAS Mediterranean Diet Adherence Screenerdel estudio PREDIMED36	ORDINAL VARIABLE DICOTÓMICA	- Instrumento consta de 14 preguntas acerca del tipo de grasas, y consumo de determinados alimentos.
CLASIFICACIÓN CLÍNICA DE ENFERMEDAD VENOSA	La caracterización del grado de enfermedad venosa ha sido realizada siguiendo los criterios clínicos (C)		Clasificación CEAP (clínica, etiological, anatomical, pathophysiological)	CATEGORÍA POLÍTOMA	C0, C1, C2, C3, C4, C5, C6

ABUSO DE SUSTANCIAS PSICOACTIVAS	El consumo de sustancias es el consumo continuo de alcohol, tabaco, drogas ilícitas o el uso indebido de medicamentos recetados o de venta libre con consecuencias negativas	Será identificado con resultados $\geq$ de 4 puntos, a excepción del alcohol, cuyo abuso se identificará con puntajes ≥ 11	Prueba de detección de consumo de alcohol, tabaco y sustancias (ASSIST 3.0) de la OMS	CUALITATIVA NOMINAL	Presenta No presenta
---	--	---	---	---------------------	-------------------------

VARIABLE	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	INDICADOR	RESULTADO FINAL	TIPO Y ESCALA	FUENTE
Tipo de Diabetes		Paciente con diagnóstico	Tipo de Diabetes	1	Cualitativa Dicotómica Nominal	
				2		
Amputación de miembro inferior	Resección de manera quirúrgica parcial o completo del miembro inferior en un paciente diabético	Paciente diabético con antecedentes de amputación parcial o completa	Amputación	Paciente amputado	Cualitativa Dicotómica Ordinal	
				Paciente sin amputar		
Nivel de amputación	Zona del miembro inferior hasta donde se realiza la amputación		Según nivel de amputación	Muslo Pierna Pie	Cualitativa	
Antecedente familiar de	Historia de familiar diabético que sufrió amputación		Según antecedente de amputación	Sí No	Cualitativa	

amputación por diabetes						
Factores para pérdida de miembro inferior	Características que determinan la predisposición de pacientes a la pérdida de miembro inferior.	Grados de severidad según PEDIS PAD	PEDIS PAD	I	Cualitativa Politómica Ordinal	
				II		
				III		
Adherencia al tratamiento	Grado de cumplimiento del tratamiento	Grado de adherencia según el IPAQ	Una respuesta positiva a cualquiera de las preguntas cualitativas, más de dos dosis olvidadas durante la última semana, o más de 2 días de ausencia total de medicación durante los últimos 3 meses, indicaran un paciente no adherente	Adherente No adherente	Cualitativa Politómica	
Circunferencia	Tamaño de la circunferencia de brazo, cadera, cintura, pliegue cutáneo tricipital y pantorrilla en centímetros		Tamaño en centímetros		Cuantitativa Escala	
Característica demográficas	Cualidades que identifican a una	Cualidades que identifican al sujeto en	Sexo	MASCULINO	Cualitativa Dicotómica Nominal	
				FEMENINO		
				Años:	Cuantitativa	

	persona y que la hacen única	estudio para este estudio	Edad	>65	Cualitativa Dicotómica Ordinal	
				<65		
Factores de riesgo	Cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión	Características que pueden determinar la severidad de la patología en un paciente	Duración de diabetes	< 5 años	Cualitativa Dicotómica Ordinal	
				≥ 5 años		
			Tratamiento de diabetes	Insulina	Cualitativa Politómica Ordinal	
				Hipoglucemiante oral		
			Combinado		Cuantitativa	
			Consumo Alcohol	g/semana:		
			Consumo Tabaco	Cigarrillos/día:	Cuantitativa	
Factores de riesgo El sistema de estratificación de riesgo 2019 del IWGDF (tabla 1)	Cualquier rasgo, característica o exposición de un individuo que aumente su probabilidad de sufrir una enfermedad o lesión	Características que pueden determinar la severidad de la patología en un paciente	BMI			
			Blood pressure at rest (mmHg)			
			Antecedentes de Infección de pie diabético previo	NO	Cualitativa Dicotómica Nominal	
				SI. Tratamiento médico		
				SI. Tratamiento quirúrgico	Cualitativa Dicotómica Nominal	
			Antecedente de Amputación	Presencia		
			Antecedente de úlcera previa	Ausencia	Cualitativa Dicotómica Nominal	
				Presencia		
			Dermatomicosis	Presencia		

Otras patologías en pies de pacientes diabéticos.	Es toda alteración que puede presentar el pie, por deformidad congénita o adquirida, o por cualquier tipo de lesiones.	Se clasifica como “otras patologías en pies” las alteraciones encontradas durante la exploración de los pies del paciente diabético al momento del estudio.		Ausencia	Cualitativa Dicotómica Nominal	
			Hiperqueratosis	Presencia		
				Ausencia		
			Hallux Valgus	Presencia		
				Ausencia		
			Pie de Charcot	Presencia		
				Ausencia		
			Dedos en garra	Presencia		
Sarcopenia (criterios diagnósticos y de clasificación EWGSOP)	Masa Muscular	Análisis de impedancia bioeléctrica (BIA), empleando	El analisis de bioimpedancia electrica (BIA), se basa en la relacion que hay entre las propiedades electricas del cuerpo humano, la composicion corporal de los diferentes tejidos y del contenido total de agua en el cuerpo.		Cuantitativa y Cualitativa grado de sarcopenia	Impedanciómetro tetrapolar TANITA® MC 780-P MA
		Análisis EMGs	Señal electromiográfica		Cuantitativa	Electromiógrafo NORAXON

	Fuerza Muscular	Dinamometría Mano	Fuerza de presión de mano con dinamómetro hiráulico	Valor medio de tres mediciones tomadas en cada mano.	Cuantitativa	Se consideraron como puntos de corte los valores ajustados por IMC según recomendaciones del EWGSOP (tabla 2)
		Dinamometría EEII Equilibrio				
	Rendimiento Muscular	Test de velocidad de la marcha 6 metros.				
Comorbilidades	Trastorno o enfermedades que ocurren en la misma persona como enfermedad de base	Comorbilidades diagnosticadas en los pacientes con o sin tratamiento	Hipertensión Arterial	Presencia	Cualitativa Dicotómica Nominal	Historia Clínica electrónica del paciente.
				Ausencia		
			Enfermedad Renal	Presencia	Cualitativa Dicotómica Nominal	
				Ausencia		
			Diálisis	Presencia	Cualitativa Dicotómica Nominal	
				Ausencia		
			Enfermedad Cardiaca	Presencia	Cualitativa Dicotómica Nominal	
				Ausencia		
			Enfermedad Arterial Periférica	Presencia	Cualitativa Dicotómica Nominal	
				Ausencia		
			Retinopatía	Presencia		

				Ausencia	Cualitativa Dicotómica Nominal	
			Disfunción eréctil	Presencia	Cualitativa Dicotómica Nominal	
				Ausencia	Cualitativa Dicotómica Nominal	
Parámetros analíticos obtenidos de las extracciones			Hemoglobina (g/l)			Resultados de analítica de rutina en centro de salud. Máximo de un mes previa a la inclusión del paciente
	Variables inflamatorias		Leucocitos	Leucocitosis (recuento de glóbulos blancos [WBC] > 12 000 µL 1) Leucopenia (recuento de glóbulos blancos [WBC] < 4 000 µL-2) Recuento de WBC normal con más del 10% de formas inmaduras		
		Cuantitativa		Proteína C reactiva en plasma superior a dos sd por encima del valor normal		
		Cuantitativa	HbA1c (%)			
		Cuantitativa	Creatinina (mg/dl)			
		Cuantitativa	Microalbúmina (mg/l)			
		Cuantitativa	Proteinuria (g/l)			
		Cuantitativa				

		Cuantitativa	Colesterol (mg/dl)			
		Cuantitativa	HDL colesterol (mg/dl)			
		Cuantitativa	LDL colesterol (mg/dl)			
		Cuantitativa	Triglicéridos (mg/dl)			
Actitudes ante la enfermedad	Evaluar actitudes y motivaciones relacionadas con la diabetes mellitus	Cuantitativa	S1. Necesidad de entrenamiento especial	$\sum (P1, P6, P10, P17, P20) / N^{\circ} \text{ preg. C. } *$		3ª versión del Diabetes Attitude Scale (DAS-3)
		Cuantitativa	S2. Percepción de gravedad	$\sum (P2, P7, P11, P15, P21, P25, P31) / N^{\circ} \text{ preg. C. } *$	Valoraciones inversas P2, P7, P11 Y P15	
		Cuantitativa	S3. Valoración de control estricto	$\sum (P3, P8, P12, P16, P23, P26, P28) / N^{\circ} \text{ preg. C. } *$	Valoraciones inversas P3, P16, P23, P26 Y P28	
		Cuantitativa	S4. Valoración del impacto social de la DM2	$\sum (P4, P13, P18, P22, P29, P33) / N^{\circ} \text{ preg. C. } *$	Valoraciones inversas P13	
		Cuantitativa	S5. Autonomía el paciente	$\sum (P5, P9, P14, P19, P24, P27, P30, P32) / N^{\circ} \text{ preg. C. } *$		
		Cuantitativa	VALORACIÓN FINAL DEL DAS-3sp	Valoración final del DAS-3sp: $\sum (S1, S2, S3, S4, S5) / 5$		

Perfil de Salud de Nottingham (6 subdimensiones: energía, dolor, movilidad física, reacciones emocionales, sueño y aislamiento social).							
Calidad de vida relacionada con la salud	Condiciones que contribuyen a hacer valiosa y agradable la vida	Percepción de la propia posición en la vida en el contexto en que vive y en relación a sus metas, expectativas, estándares e intereses	Cuantitativa	Discreta	Porcentaje de respuestas de Sí y de No.	Puntuación numérica	0-100%
Energía	Eficacia, poder para obrar	Eficacia, ligereza, vigor y fuerza para llevar a cabo las actividades de la vida diaria	Cuantitativa	Discreta	(Total de respuestas positivas de los ítems 1, 12 y 26 / total de ítems de la dimensión) x100	Puntuación numérica	0-100
Dolor	Sensación molesta y aflictiva de una parte del cuerpo	Sensación de dolor en la realización de las actividades de la vida diaria	Cuantitativa	Discreta	(Total de respuestas positivas de los ítems 2, 4, 8, 19, 24, 28, 36 y 38 / total de ítems de la dimensión) x100	Puntuación numérica	0-100
Movilidad física	Capacidad de movimiento	Capacidad de ejecutar movimientos básicos implicados en la vida diaria	Cuantitativa	Discreta	(Total de respuestas positivas de los ítems 10, 11, 14, 17, 18, 25, 27 y 35 / total de ítems de la dimensión) x100	Puntuación numérica	0-100
Reacciones emocional	Alteración del ánimo	Alto afecto negativo e irritabilidad	Cuantitativa	Discreta	(Total de respuestas positivas de los ítems 3, 6, 7, 16, 20, 23, 32 y 37 / total de ítems de la dimensión) x100	Puntuación numérica	0-100

Tabla 1: El sistema de estratificación de riesgo 2019 del IWGDF y frecuencia de despistaje según la categoría de riesgo.

Tabla 1: El sistema de estratificación de riesgo 2019 del IWGDF y frecuencia de despistaje según la categoría de riesgo.			
CATEGORÍA	RIESGO ÚLCERA	CARACTERÍSTICAS	FRECUENCIA
0	Muy Bajo	No PSP y no EAP	Una vez al año
1	Bajo	PSP o EAP	Una vez cada 6-12 meses
2	Moderado	PSP+EAP, o PSP+deformidad del pie	Una vez cada 3-6 meses
3	Alto	PSP o EAP y uno o más: - Historia úlcera pie. - Amputación extremidad inferior (menor o mayor) - Enfermedad renal fase terminal.	Una vez cada 1-3 meses

* La frecuencia del examen está basada en la opinión de expertos, puesto que no hay evidencia publicada que apoye estos intervalos.

Tabla 2: Puntos de corte de la FM (fuerza muscular) de la pinza manual según sexo e IMC

HOMBRES		MUJERES	
IMC	FM DESCENDIDA (KG)	IMC	FM DESCENDIDA (KG)
≤ 24	≤ 29	≤ 23	≤ 17
24,1 - 26	≤ 30	23,1 - 26	$\leq 17,3$
26,1 - 28	≤ 30	26,1 - 29	≤ 18
>28	≤ 32	>29	≤ 21

PLAN DE TRABAJO Y ENTREGANBLES

Tareas, hitos y cronograma del proyecto; instalaciones donde se llevará a cabo el estudio.

Paquete Trabajo N°- PT1	Entidad que lidera	FISABIO
Título	ESTUDIOS PREVIOS.	
Objetivos: 1- conocer las necesidades reales no cubiertas del perfil de usuario al que se va dirigir el desarrollo del sistema 2- Revisión del estado del arte. 3-registro de señal de electromiografía, en muestra de personas de población general para generar base de datos. 3- Conocer e implementar la legislación de la EMA respecto a la evaluación de tecnologías sanitarias (HTA)		
1.A Estudio del paciente. Mediante búsqueda bibliográfica de prevalencia de complicaciones prevenibles. 1.B Revisión del estado del arte. Búsqueda de métodos computacionales para optimizar los niveles de intervención humana y automatización a fin de prevenir y tratar problemas en los pies de pacientes con diabetes.1.C Diseño de protocolo de registro de biomarcadores 1.D Registro de la señal de electromiografía en población general. Estimaciones de la muestra: 110 personas (CÁLCULO: Población Dto Salud Elche HG 168.978 personas. Prevalencia diabetes en España 7,8%. IC 95% y límite del 5%.) 1. E Estudio legal de la normativa a seguir.		
ENTREGABLES: E1-1 Informe científico-Técnico. A partir de la revisión de la literatura, el estado del arte y de la normativa vigente.		
Paquete Trabajo N°- PT2	Entidad que lidera	UPV
Título	DESARROLLO DE HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS DE SEÑALES	
Objetivos: 1.- Diseñar y desarrollar herramientas de análisis de la señal de electromiografía superficial, con el fin de extraer parámetros (biomarcadores) cuyas características se adecuen a las necesidades descritas en los informes previos 2.- Incorporar variaciones según primeras evaluaciones de expertos y ajustar el protocolo de registro. 3.- Crear una base de datos de biomarcadores y realizar un estudio comparativo de los resultados.		
2.A Análisis de los requerimientos del sistema a desarrollar. 2.B Diseño y desarrollo del análisis inicial de señales adquiridas.2.C Validación de biomarcadores para el diagnóstico y creación de base de datos.		
ENTREGABLES E2-1. Informe de obtención y cálculo de los biomarcadores. E2-2. Informe con resultados de caracterización comparativa de las señales con la patología objetivo.		
Paquete Trabajo N°- PT3	Entidad que lidera	UPV-FISABIO
Título	PREPARACIÓN PROYECTO INNOVACIÓN FUTURO	
Objetivos: desarrollar un sistema que se pueda extender su uso entre la población y validar en el contexto clínico.		
3.A Búsqueda de fuentes de financiación y redacción de propuesta de futuro proyecto 3.B Búsqueda de socios y colaboradores requeridos en el desarrollo del futuro proyecto.		
ENTREGABLES. E3-1.Informe estratégico para seguir escalando el desarrollo del proyecto.		

			MES											
PAQUETES DE TRABAJO	FISABIO	UPV	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
PT1- ESTUDIOS PREVIOS.														
1-A- Estudio del paciente.	4-5-6													
1-B- Búsqueda y estudio del estado del arte		1												
1-C- Diseño de protocolo de registro de sEMG en población general	4-5-6	1-2-3												
1-D- Registro s EMG	5-6	3												
1-E- Estudio Legal	4													
PT2- DESARROLLO EXPERIMENTAL.														
2-A- Análisis de los requerimientos del sistema a desarrollar	4	1												
2- B- Diseño y desarrollo del análisis inicial de las señales adquiridas.		1-3												
2- C-Validación de biomarcadores para el diagnóstico y crear base de datos		1-3												
PT3- PREPARACIÓN PROYECTO INNOVACIÓN FUTURO														
3-A- Búsqueda de fuentes de financiación y redacción de propuesta de futuro proyecto a desarrollar.	4-5-6	1-2-3												
3-B- Búsqueda de profesionales requeridos	4-5-6	1-2-3												
1- Gema Prats 2-Julio Gomis-Tena 3- José Luís Martínez 4- Esther Soler 5- Alberto Nieto 6- Marina Velasco														

SARCOFOOT

Objetivos	Día de Realización *	Práctica Clínica habitual	Protocolo	Responsable	Lugar de Realización
	-		Exposición del Proyecto y Firma de CI	X	
x	Día 1	FC- TA		X	
x	Día 1		Consumo de Tabaco/Alcohol y sustancias (ASSIST 3.0) de la OMS	X	
x	Día 1		Perfil de Salud de Nottingham / Ansiedad Depresión INVENTARIO DE BECK	X	Consulta de Atención Primaria:
x	Día 1	Adherencia al tto	SMAQ		Enfermero/a
x	Día 1	Tto. Concomitante		X	
x	Día 1		Valoración lesiones EEII	X	
x	Día 1		Clasificación CEAP-EVC Cuestionario de Edimburgo	X	
X	Día 1	Valoración de pies	Sistema de estratificación de riesgo 2019 del IWGDF	X	
x	Día 1		Velocidad de la marcha metros/segundo	x	
x	Día 1		Cuestionario Categorización Calzado y su Uso	X	
X	Día 2		EMG - EEII	X	
x	Día 2		Talla-Peso- Bioimpedancia -Tanita	X	
x	Día 2		Circunferencia media de brazo, cadera y cintura (cm)	X	Consulta Atención Especializada:
			Pliegue cutáneo tricipital (mm)	X	
x	Día 2		Adherencia Dieta Mediterránea	X	
x	Día 2		Cuestionario PACES ejercicio físico	X	Enfermero/a
x	Día 2		Cuestionario IPAQ (VERSIÓN CORTA)	X	Dietista
x	Día 2		Dinamometría mano y EEII	X	Fisioterapeuta

* Día 1- Corresponde al día que el paciente tiene programado su seguimiento dentro de la práctica clínica asistencial del programa paciente diabético.

* Día 2- Visita posterior, tras firma del CI (Entre 5-7 días posteriores a la visita Día 1). Instrucciones visita 2.

Procedimientos / Recogida de los datos:

Describir las actuaciones a realizar sobre las personas participantes y la metodología a emplear. Por ejemplo, si hay más de un grupo hay que describir las intervenciones que se realizarán en cada uno de ellos; cómo se asignan pacientes a un grupo y a otro; cronología (tiempos, si hay visitas definir periodicidad). Cómo se obtendrán las variables (elaboración del cuaderno de recogida de datos), etc.

A- PIE DIABÉTICO

- 1- Identificación del pie de riesgo. La ausencia de síntomas en una persona con diabetes no excluye la presencia de enfermedad del pie, pueden tener neuropatía asintomática, enfermedad arterial periférica, signos de lesiones pre-ulcerativas o incluso una úlcera. Se debe examinará con el objetivo de detectar la presencia de signos o síntomas de pérdida de la sensibilidad protectora y enfermedad arterial periférica, para identificar si están en riesgo de ulcerarse en el pie, incluyendo lo siguiente: A- **Historia Clínica**: preguntar sobre ulceración previa/amputación de la extremidad inferior, enfermedad renal en fase terminal, aspectos educativos sobre el pie, aislamiento social, acceso deficiente a la asistencia sanitaria y dificultades financieras, dolor en el pie (al caminar o en reposo) o entumecimiento y claudicación. B- **Examen del estado vascular**: palpación de pulsos en el pie. C- **Inspección de la piel**: valoración del color de la piel, temperatura, presencia de callosidades o edema, signos de lesiones pre ulcerativas. D- **Inspección de estructuras óseas/articulares**: se comprobará si hay deformidades (p. ej., dedos en garra o martillo), prominencias óseas anormalmente grandes o limitación de la movilidad articular. E- **Evaluación de la pérdida de sensibilidad protectora (PSP)**, C- Examen de la pérdida de sensibilidad protectora (PSP): C-1 - Percepción de la presión: monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 g. C- 2 - Percepción de la vibración: diapason de 128 Hz ANEXO II- F- **Examen del calzado**: que se ajusta mal, que sea inadecuado o que el paciente no lo use. G- **Mala higiene de los pies**, p.ej. corte incorrecto de las uñas de los pies, pies sin lavar, infección superficial por hongos o calcetines sucios. H- **Limitaciones físicas** que pueden dificultar el autocuidado del pie (p. ej. agudeza visual, obesidad). I- **Conocimientos del cuidado** de los pies.

B- SARCOPENIA

1- Realización de pruebas para diagnóstico de sarcopenia:

- Bioimpedanciometría y electromiografía de superficie (EMGs): El analisis de bioimpedancia electrica (BIA), se basa en la relacion que hay entre las propiedades electricas del cuerpo humano, la composicion corporal de los diferentes tejidos y del contenido total de agua en el cuerpo. Es un metodo simple, economico, facil de realizar y no invasivo, fundamentado en la resistencia al paso de la corriente electrica por los compartimentos corporales y muy util para realizar analisis de composicion corporal, para estimar la resistencia, la reactancia, el angulo de fase, el agua corporal total, agua intracelular, agua extracelular, la masa magra o masa libre de grasa, la masa grasa, la calorimetria y el gasto metabolico basal. La configuracion de la medicion de la BIA, parte del supuesto que el cuerpo humano puede ser modelado como un solo cilindro isotropico con un area de seccion transversal homogénea.

Distribucion de la resistencia por los segmentos del cuerpo A los sujetos que fueron evaluados con BIA, se les hicieron recomendaciones basadas en una metodologia estricta y estandarizada con el fin de obtener los mejores resultados posibles. Estas recomendaciones fueron:

- No haber realizado ejercicio fisico intenso 24 horas antes.
- No hacer comidas grandes de 2-4 horas antes de la prueba.
- No consumir cafe o alcohol al menos 8 horas antes de la prueba.
- Vaciar la vejiga antes de la medicion

En este estudio se utilizará el modelo Analizador Multifrecuencia Segmental TANITA MC-780MA. ANEXO-IV

- Test de fuerza de presión manual.

- Test de valoración de condición física: velocidad al caminar, valoración del equilibrio y la capacidad de levantarse.
- 2- **Valoración de la analítica.** Información sobre estado nutricional, anemia, inflamación.. de la analítica mensual.
- 3- **Medidas antropométricas**, se medirán los pliegues tricipital, abdominal y subescapular, los perímetros de la cintura, cadera y brazo relajado, y el índice cintura cadera.
- 4- Test marcadores de desnutrición, dependencia, fragilidad y actividad.
- 5- Datos de comorbilidad.

Para la estimación de sarcopenia, se aplicará el algoritmo propuesto por EWGSOP, que recomienda evaluar: velocidad al caminar, fuerza muscular y masa muscular para hacer el diagnóstico de sarcopenia. La velocidad al caminar se evaluará midiendo la velocidad habitual de la marcha (en metros/segundo) en un trayecto de 4 metros, en cada participante, como sugiere el consenso del EWGSOP, y el punto de corte utilizado será de < 0,8 m/s para identificar personas con una velocidad al caminar disminuida y que refleja la presencia de un bajo rendimiento físico. La fuerza muscular será evaluada por la fuerza de prensión de la mano dominante a través de dinamometría y para ello se utilizará un dinamómetro mecánico. Para su obtención, se realizará la medición por triplicado y se obtendrá el promedio de las 2 lecturas más altas.

La medición de la fuerza se realizará pidiéndole a cada participante permanecer de pie, y con el brazo extendido, apretar con la mano con la mayor fuerza posible el dinamómetro, sin utilizar ningún tipo de apoyo. El punto de corte será el indicado por el EWGSOP, que considera una baja fuerza muscular cuando la medición se encuentre por debajo de 30 kg.

La masa muscular será estimada por medio de 2 mediciones antropométricas: CP y CMMB. La CP se registró en centímetros utilizando una cinta métrica de fibra de vidrio (SECA); dicha medición se realizará en la parte más protuberante de la pantorrilla, al situar alrededor de esta la cinta métrica, cuidando de colocarla con suavidad y firmeza, evitando comprimir los tejidos blandos; al tener la cinta en esta posición, se realizará una pequeña marca sobre la piel, para posteriormente utilizar la referencia en la toma del pliegue de la pantorrilla. El punto de corte recomendado es de 31 cm, por debajo de esta cantidad se indica la presencia de una masa muscular disminuida.

La CMMB será calculada usando la siguiente fórmula: $CMMB = \text{circunferencia media del brazo} - (3.14 \times \text{pliegue cutáneo tricipital})$. La medición del pliegue cutáneo tricipital será realizada usando un plicómetro. La circunferencia media de brazo se registrará en centímetros utilizando una cinta métrica. La medición se realizará tomando como referencia el punto medio de la longitud total del brazo, teniendo este relajado y colgando paralelamente al eje del cuerpo. Se medirá con una aproximación de 0.1 cm, con una cinta de fibra de vidrio marca SECA. Para ambas variables, se obtendrá el promedio de 3 mediciones realizadas en cada una de ellas. También se obtendrá información sobre la presencia de enfermedades crónicas no transmisibles, y a cada una de los/as participantes se les tomaron mediciones antropométricas adicionales: peso (kg), estatura (cm), circunferencias (media de brazo (cm), cadera (cm), cintura (cm) y pliegue cutáneo tricipital (mm)). Las mediciones se realizarán siguiendo los procedimientos internacionales de acuerdo con las técnicas de estandarización recomendadas para este grupo de edad. El peso corporal se determinará utilizando una báscula; la medición se registrará en kilogramos, colocando a los sujetos de pie, sin zapatos, únicamente con ropa interior y bata clínica. La estatura se medirá utilizando el estadímetro de la misma báscula, registrando la medición en centímetros, colocando primeramente al sujeto de pie de espaldas a la báscula, sin zapatos, con las puntas de los pies ligeramente separadas, manteniendo los talones juntos, colocando los talones,

glúteos y espalda pegados a la base, mientras el participante inhala ligeramente para posteriormente proceder a realizar la toma de estatura, deslizando la barra del estadímetro hacia el plano superior de la cabeza del sujeto. Se obtendrá su índice de masa corporal [peso (kg)/estatura (m²)] y se utilizará la clasificación propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS). La circunferencia de cintura y la de cadera se obtendrán utilizando una cinta métrica y se registrarán los resultados en centímetros; para la medición de la circunferencia de cintura se utilizará la técnica sugerida por la OMS, la cual determina que se debe realizar entre el punto medio de la costilla inferior y la cresta ilíaca, ya que es el lugar ideal para llevar a cabo la misma; y la medida de la circunferencia de cadera se realizó en el punto más ancho sobre los trocánteres mayores.

Calendario:

Fecha prevista desde el inicio del estudio y, en su caso la prevista para la terminación de inclusión de los sujetos de estudio.

Se pretende iniciar el proyecto a lo largo del mes de Marzo del 2023, tras la obtención de la valoración favorable del CEIm del Dpto. y de la UPV, finalizando en Junio 2023.

Análisis estadístico de los datos:

Descripción de cómo se analizarán y expondrán los resultados y métodos estadísticos a aplicar conforme al objetivo perseguido en el estudio y a los diferentes tipos de variables estudiadas.

Filtrar la información para obtener el análisis de los 2 grupos poblacionales. El primero constará de pacientes que padecen Diabetes Mellitus con ≥ 5 años de evolución, y el segundo constará de pacientes control, sin Diabetes Mellitus. Realizar el Análisis masivo de las variables, empleando métodos estadísticos e inteligencia artificial, para la obtención de marcadores y modelos de predicción de riesgo de padecer Pie Diabético. Se realizará un análisis descriptivo de las variables de estudio, de forma global para todos los pacientes y según el grupo al que pertenecen, con el fin de conocer sus características personales y clínicas. Las variables cualitativas se describirán mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas se resumirán mediante su media, desviación estándar y cuartiles.

Para comparar las características personales y clínicas de los pacientes según el grupo al que pertenecen, se realizará un análisis bivariado. La asociación entre variables cualitativas se evaluará mediante la prueba exacta de Fisher. La comparación de los valores de las variables cuantitativas según el grupo al que pertenecen los pacientes se realizará mediante la prueba t-Student, si se verifican sus condiciones de aplicabilidad, o la prueba de Mann-Whitney, en caso contrario. Se construirán modelos de regresión logística múltiple para evaluar la ocurrencia de ingresos y abandonos del tratamiento en función del grupo al que pertenecen los pacientes y de sus características personales y clínicas. Además, se utilizarán modelos lineales de efectos mixtos para analizar la evolución de las características clínicas de los pacientes (presión arterial, IMC, calidad de vida, riesgo de ulceración...) durante el seguimiento según el grupo al que pertenecen. El análisis de los datos se realizará mediante el software R (versión 4.0.2 o posterior).

Cálculo del tamaño muestral:

Cuando proceda por el tipo de estudio, debe indicarse el método de cálculo elegido y, en caso de basarse en datos publicados previamente, hay que aportar la referencia bibliográfica.

Aproximadamente el 16% de los pacientes diabéticos padecerán una úlcera a lo largo de su evolución y la incidencia anual es del 2 al 3%, que se duplica al 6% en presencia de polineuropatía. Población del Departamento de Salud 168.978. Prevalencia de diabetes en España 7,8%. Se estima que existe en el departamento 13.182 personas con diabetes. Nivel de confianza 95%, frecuencia esperada de úlceras 6% y límite de confianza 9%, se calcula la muestra de 26 pacientes. Se reclutarán 30 pacientes por grupo.

GRUPO 1: 30 pacientes con Diabetes Mellitus. GRUPO 2: 30 pacientes control sin Diabetes Mellitus. El período de inclusión de pacientes se estima en 5 meses, con una tasa de inclusión de 3-4 pacientes por semana. Los pacientes con criterios serán derivados por su enfermero/a responsable desde el centro de atención primaria de San Fermín en el Dpto. Salud Elche Hospital General, tras ser derivados el equipo

responsable de realizar el estudio clínico revisará nuevamente los criterios (inclusión y exclusión) y si el paciente puede ser incluido y acepta, previa explicación de la naturaleza del estudio, firmará el consentimiento informado.

Tenemos un fallo de screening, por tener la paciente un pie de Charcot, se excluye del estudio. El reclutamiento se realiza sin problemas, con solo dos negativas a participar por parte de los pacientes contactados para participar, en los dos casos había incompatibilidad de horarios entre el trabajo y las visitas.

Limitaciones del estudio:

Describir posibles sesgos o limitaciones del estudio y las medidas o justificaciones pertinentes que se plantean para poder remediarlos.

Una de las limitaciones del estudio la encontramos en la inseguridad provocada por la pandemia. Este hecho puede conllevar retrasos en la realización del proyecto, tanto debido a que parte del personal del equipo investigador contraiga la infección por COVID19, como a la sobrecarga asistencial que se está padeciendo en todos los ámbitos a nivel sanitario. En ese sentido, el plan de trabajo incluirá entre las tareas una cierta holgura de tiempo para poder hacer frente a estos posibles contratiempos y recuperar así el tiempo perdido.

Así mismo, otra de las limitaciones se deduce de la posibilidad de que la cantidad de mujeres reclutadas no sea suficiente para obtener conclusiones estadísticamente significativas. Si esto sucede, se prolongará (como máximo 3 semanas) el tiempo de inclusión de participantes del sexo femenino.

ASPECTOS ÉTICOS

Consideraciones sobre el consentimiento informado, hoja de información del paciente, confidencialidad de datos personales, etc.

En este estudio se cumplen los estándares reconocidos por la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (59ª Asamblea General, Seúl, Corea, Octubre 2008, así como las Normas de Buena Práctica Clínica, además del cumplimiento de la legislación española sobre investigación biomédica (Ley 14/2007).

Toda la información obtenida en el estudio cumple con el artículo 5 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y, con la Ley de Protección de Datos de Carácter Personal (Ley/1999). La información recogida para este estudio será considerada y tratada con un nivel “alto” de seguridad; para impedir cualquier posible identificación de los participantes serán “codificados”, separando así los datos de identificación del paciente con los datos clínicos-asistenciales. Toda la información recopilada será utilizada con fines exclusivamente científicos, será tratada de forma confidencial y en ningún caso será cedida a terceros.

DIMENSIÓN DE GÉNERO

El predominio de mujeres con pie diabético podría estar justificado por el hecho de que hay más mujeres afectadas por el síndrome de Diabetes Mellitus (^{5 6 7 8}) sin embargo, son los hombres que tienen mayor riesgo de amputación, debido a factores como: una determinada actividad laboral que podría causar mayor estrés en el pie, la propensión a no dar importancia a los síntomas hasta llegar a un estadio avanzado de la enfermedad, y una mayor frecuencia de enfermedad aterosclerótica (⁹).

Analizándola desde el punto de vista del sexo y por grupos de edad, los estudios no muestran en general diferencias en la aparición de la sarcopenia. Sin embargo, la sarcopenia se asocia en algunos estudios a la pérdida de calcio, que es un fenómeno directamente relacionado con la aparición de la menopausia. Factores indirectos sí que pueden ser la esperanza de vida más prolongada en la mujer que llevaría a registrar más pacientes mujeres, pero se insiste en que no se trata de una patología asociada al género. No obstante, en el proyecto de desarrollo se tendrá en cuenta el análisis de variables según género, también se mantendrá una distribución equilibrada de ambos sexos en la constitución de las muestras.

Respecto al equipo solicitante, existe paridad de género en la composición de los equipos, y las dos IP son mujeres.

Finalmente, Con la redacción de este proyecto, se ha intentado realizar un enfoque imparcial, no estereotipado de los problemas y necesidades de hombres y/o mujeres.

⁵ Apelqvist J, Bakker K, van Houtum WH, Schaper NC; International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF) Editorial Board. Practical guidelines on the management and prevention of the diabetic foot: based upon the International Consensus on the Diabetic Foot (2007) Prepared by the International Working Group on the Diabetic Foot. Diabetes Metab Res Rev. 2008 May-Jun;24(Suppl 1):S181-7. doi: 10.1002/dmrr.848.

⁶ Fawzy OA, Arafa AI, El Wakeel MA, Abdul Kareem SH. Plantar pressure as a risk assessment tool for diabetic foot ulceration in Egyptian patients with diabetes. Clin Med Insights Endocrinol Diabetes. 2014;7:31-9. doi: 10.4137/CMED.S17088

Turns M. Prevention and management of diabetic foot ulcers. Br J Community Nurs. 2015;20 (Suppl 3):S30-7. doi: 10.12968/bjcn.2015.20.Sup3.S30.

⁷ Wagner FW. Supplement. Algorithms of foot care. In: Levin ME, O'Neal LW, editors. The diabetic foot. 3rd ed. St. Louis: Mosby; 1983. p. 291-302. 32 Lavery LA, Peters EJ, Armstrong DG. What are the most effective interventions in preventing diabetic foot ulcers? Int Wound J. 2008;5(3):425-33. doi: 10.1111/j.1742-481X.2007.00378.x

⁸ Turns M. Prevention and management of diabetic foot ulcers. Br J Community Nurs. 2015;20 (Suppl 3):S30-7. doi: 10.12968/bjcn.2015.20.Sup3.S30.

⁹ Lavery LA, Peters EJ, Armstrong DG. What are the most effective interventions in preventing diabetic foot ulcers? Int Wound J. 2008;5(3):425-33. doi: 10.1111/j.1742-481X.2007.00378.x

RECURSOS

Con los que se cuenta para la realización del estudio: humanos, infraestructuras, acceso a pacientes, equipamientos, etc.

El proyecto se realizará en las instalaciones, tanto de la consulta de enfermería comunitaria en el centro de Atención Primaria de San Fermín en el Dpto. de Salud Elche Hospital General, como en la consulta de enfermería de la UIAE. El equipo investigador, junto a profesionales del programa EPRIEX-Fisabio, realizarán las pruebas y determinaciones a los pacientes. El equipamiento será cedido por INESCOP (partida ya presupuestada en la memoria económica de la convocatoria).

MEMORIA ECONÓMICA

Indique si necesita recursos económicos, la cantidad que necesita y si tiene ya los fondos o si debe lograrlos.

Convocatoria Ayudas: **POLISABIO 2022 Modalidad de ACCIONES PREPARATORIAS**

CONCEPTO	IMPORTE SOLICITADO		JUSTIFICACIÓN Y OBSERVACIONES
Personal	Universidad	Fisabio	
	0	0	
Subcontrataciones y asistencias técnicas	4.250 €		Asistencia técnica de INESCOP ¹⁾ para cesión y mantenimiento, electromiógrafo.
Material fungible	150 € (FISABIO)		Material necesario para realizar registros: guantes, electrodos, material limpieza..
Viajes y dietas	600 € (300 € cada equipo)		Desplazamientos y dietas por reuniones de trabajo del equipo (ALICANTE-VALENCIA)
TOTAL	5.000 €		

¹⁾ INESCOP: Centro de Innovación y Tecnología del Calzado. <https://inescop.es/es/>

MUESTRAS BIOLÓGICAS (si procede)

Describe las muestras biológicas y procedencia así como la forma de conservación y destrucción de las mismas.

No procede. Las determinaciones de laboratorio, se realizarán dentro de la práctica clínica y no se añadirá parámetro alguno, relacionado con la realización de este estudio.

DOCUMENTOS ANEXOS

Hoja de información al paciente y Consentimiento informado

Marque la opción que proceda.

¿Se adjunta la hoja de información al paciente y el consentimiento informado?

☒ Sí, especifique:

☒ Hoja de información al paciente y consentimiento informado.

☐ Hoja de información al paciente y consentimiento informado para estudios con menores.

☐ No. Recuerde que en este caso debe solicitarse al CEIm la exención de solicitud de consentimiento informado en un documento específico.

Cuaderno de recogida de datos

La información debe recogerse anonimizada, es decir, atribuyendo al paciente un código no relacionable con SIP ni NHC.

¿Se incluye el diseño del cuaderno de recogida de datos de la investigación?

☒ Sí

☐ No

ANEXOS

ANEXO I: FIGURAS

ANEXO II: CUESTIONARIOS-FICHA TÉCNICA

ANEXO III: FICHAS TÉCNICAS DEL ELECTROMIÓGRAFO NORAXON

ANEXO IV: DOCUMENTO DE CODIFICACIÓN DE PARTICIPANTES

ANEXO I: FIGURAS

FIGURA 1

Diabetic foot pathophysiology scheme

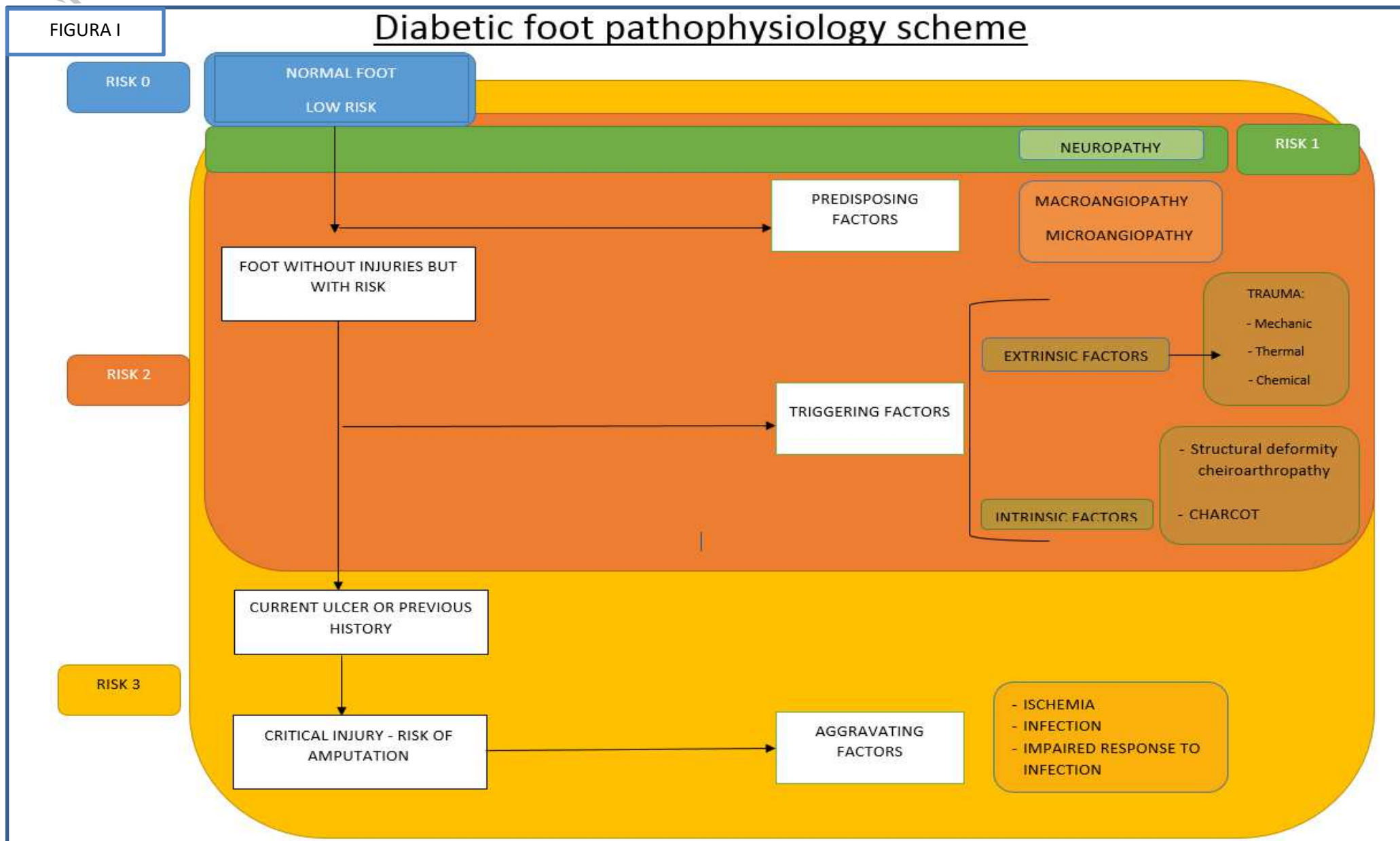
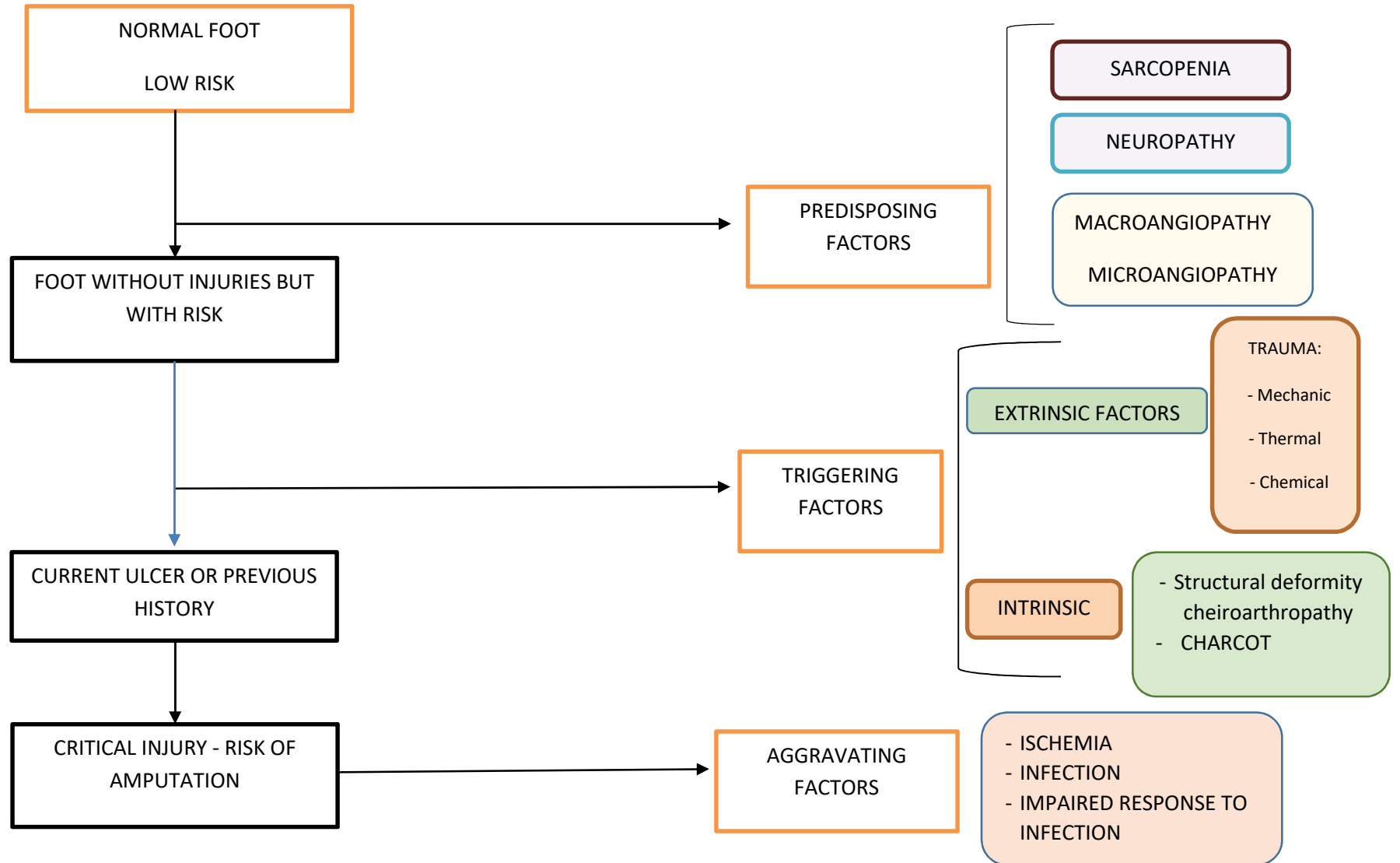


FIGURA II

Diabetic foot pathophysiology scheme



Type and degree of diabetes control

Type of diabetes

Type of treatment

Diabetes-outset

Insulin (since)

Hypoglycemia (Number/year)

Hospitalization due to Hypoglycemia

Hyperglycemia (number/year)

Concomitant Diseases

Acute Kidney failure

Retinopathy

Erectile Dysfunction

Heart attack/ bypass
Dilatation/ Angina pectoris / Valve Disease
High blood pressure

Cerebrovascular accidents.

BMI (body mass index)

Hygiene and foot care

Proper footwear

Depression and Anxiety

Health-related quality of life (HRQoL)

Socioeconomic factors

Schooling level

Birth date

Occupation

Gender

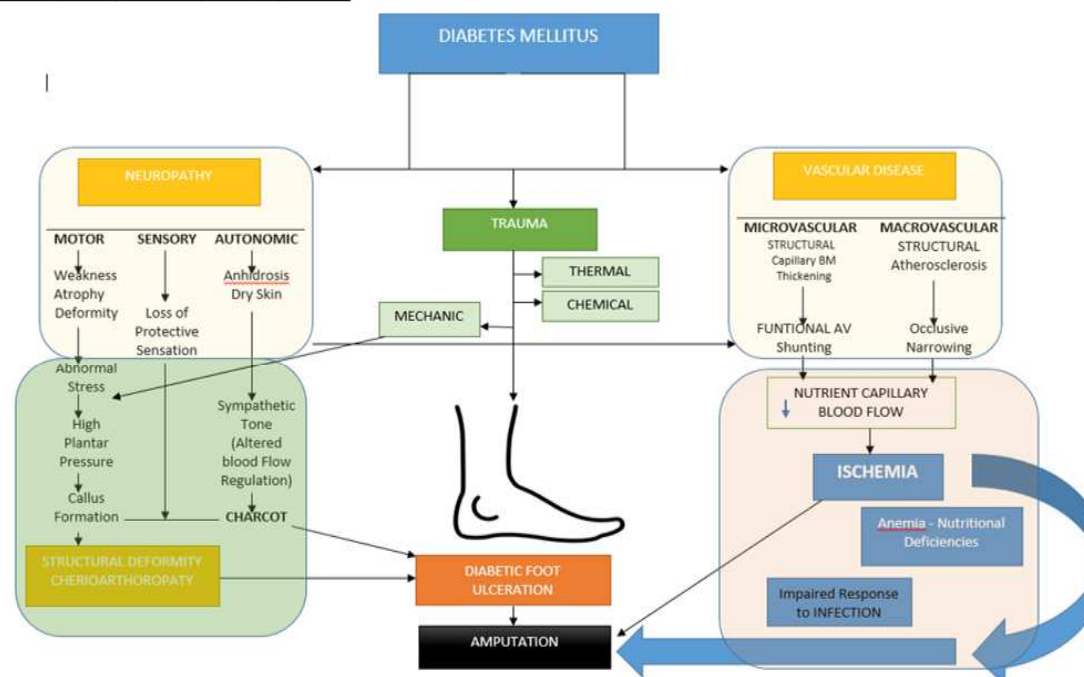
Social isolation, disadvantaged socio-economic environment.

Toxic habits

Smoker: Cigarettes /day

Alcohol: g/ week

Drugs



Sarcopenia status assessment:

- Bioimpedanciometry
- Electromyography

Assessment of Dysphagia

Nutritional status assessment

Previous history of ulcer

Previous history of foot ulcer infection

Previous history of amputation

Blood Sample Biomarkers

Blood sugar (mg/dl)

Hemoglobin (g/l)

HbA1c (%)

Creatinine (mg/dl)

Urea (mg/dl)

Glomerular Filtration Rate (MDRD)

Microalbumin (mg/l)

Proteinuria (g/l)

Cholesterol (mg/dl)

HDL Cholesterol (mg/dl)

LDL Cholesterol (mg/dl)

Triglycerides (mg/dl)

NLR, RATIO

ESR (mm/hour)

FIGURA III

FIGURA IV

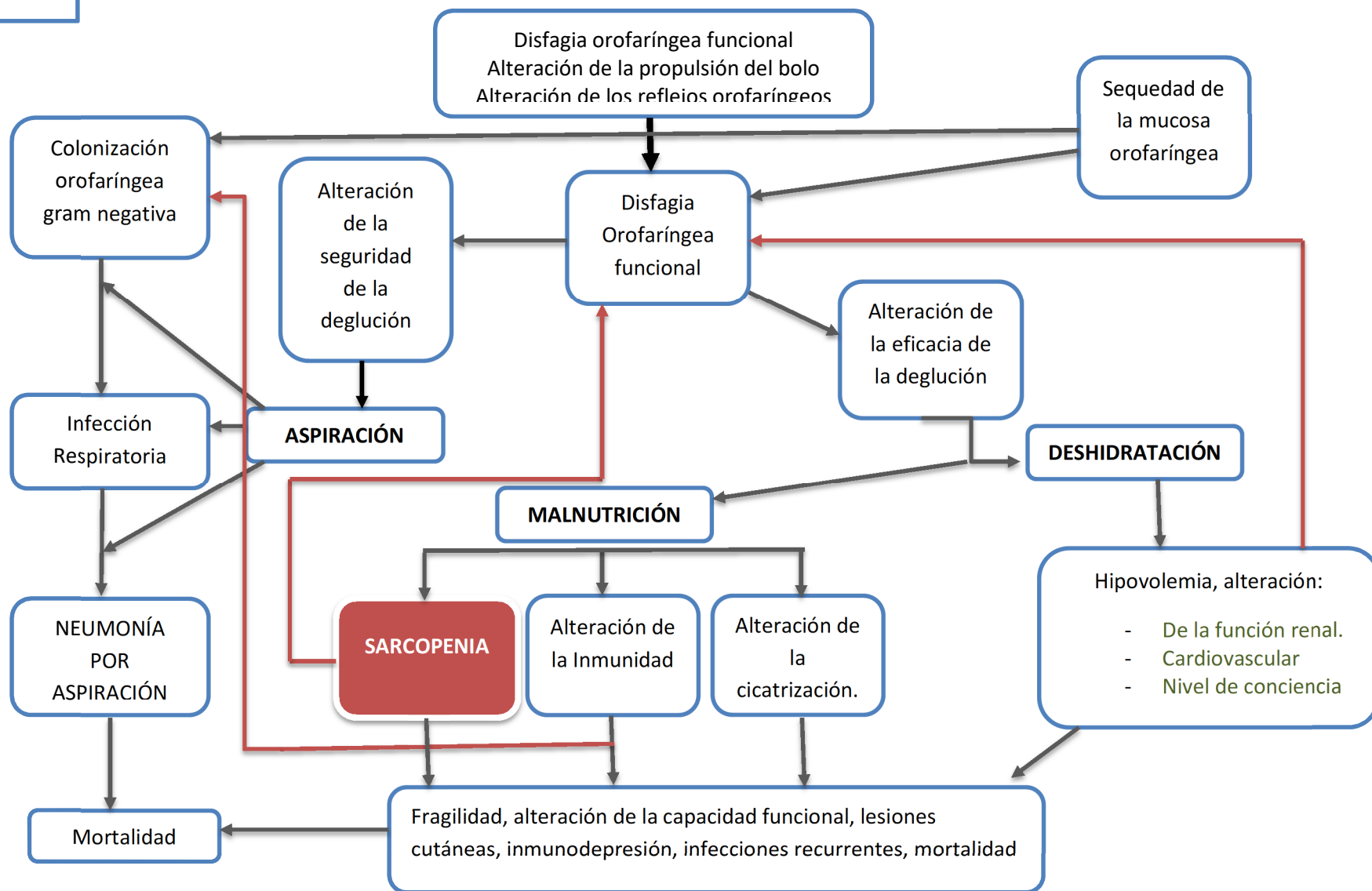


FIGURA V

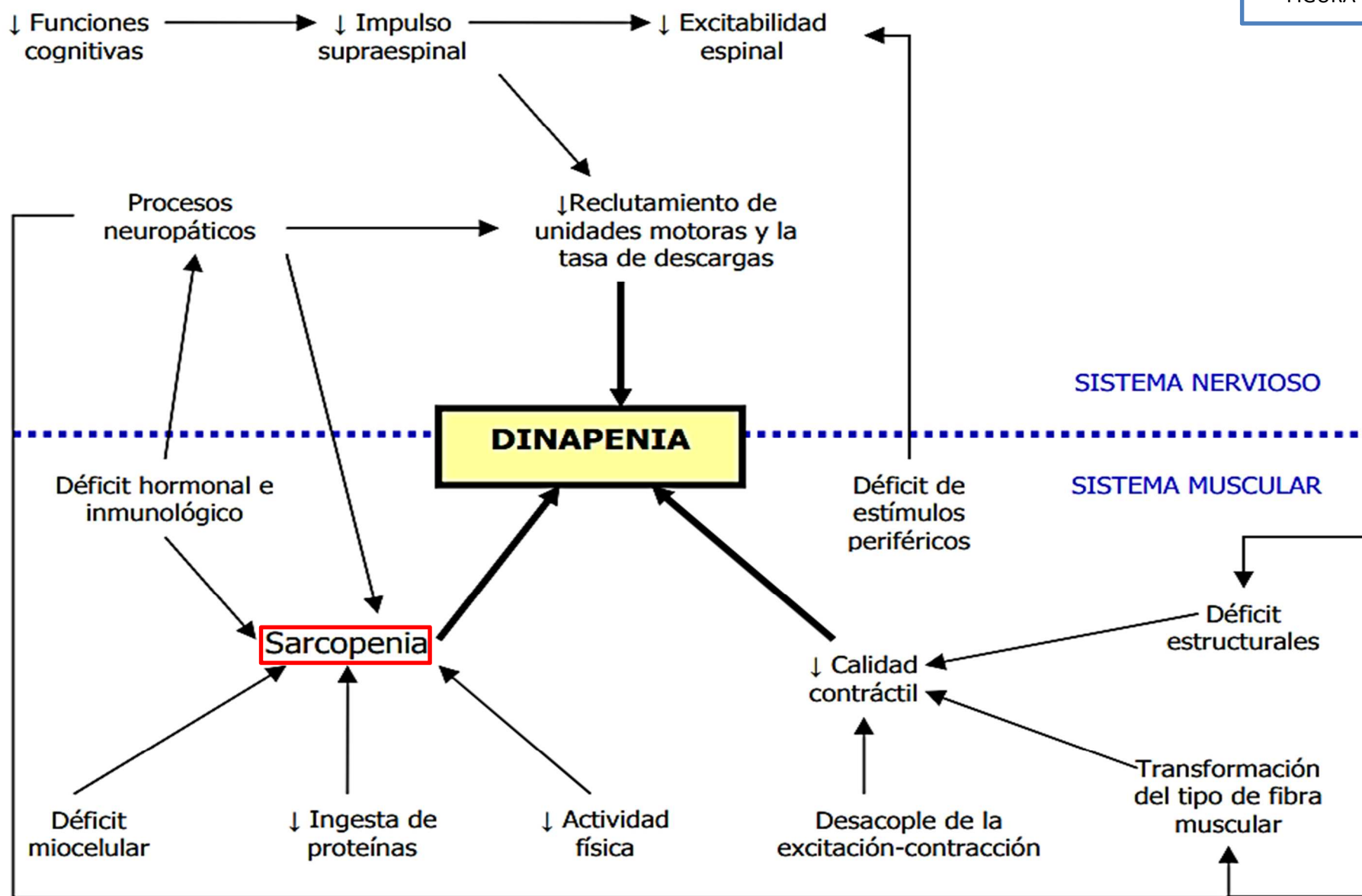
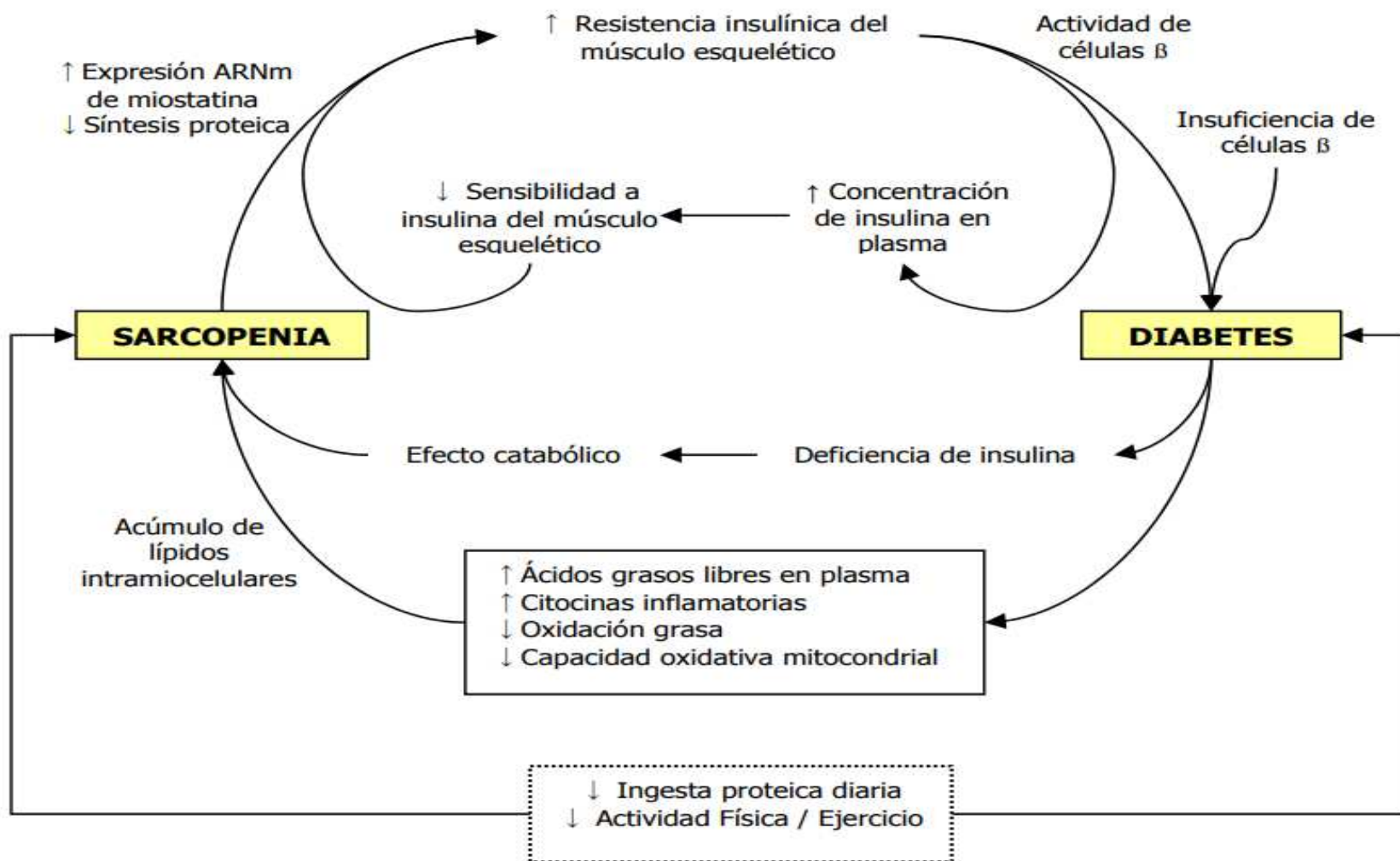


FIGURA VI

Relación entre sarcopenia y diabetes.



Modificado de Landi et al. (2013)

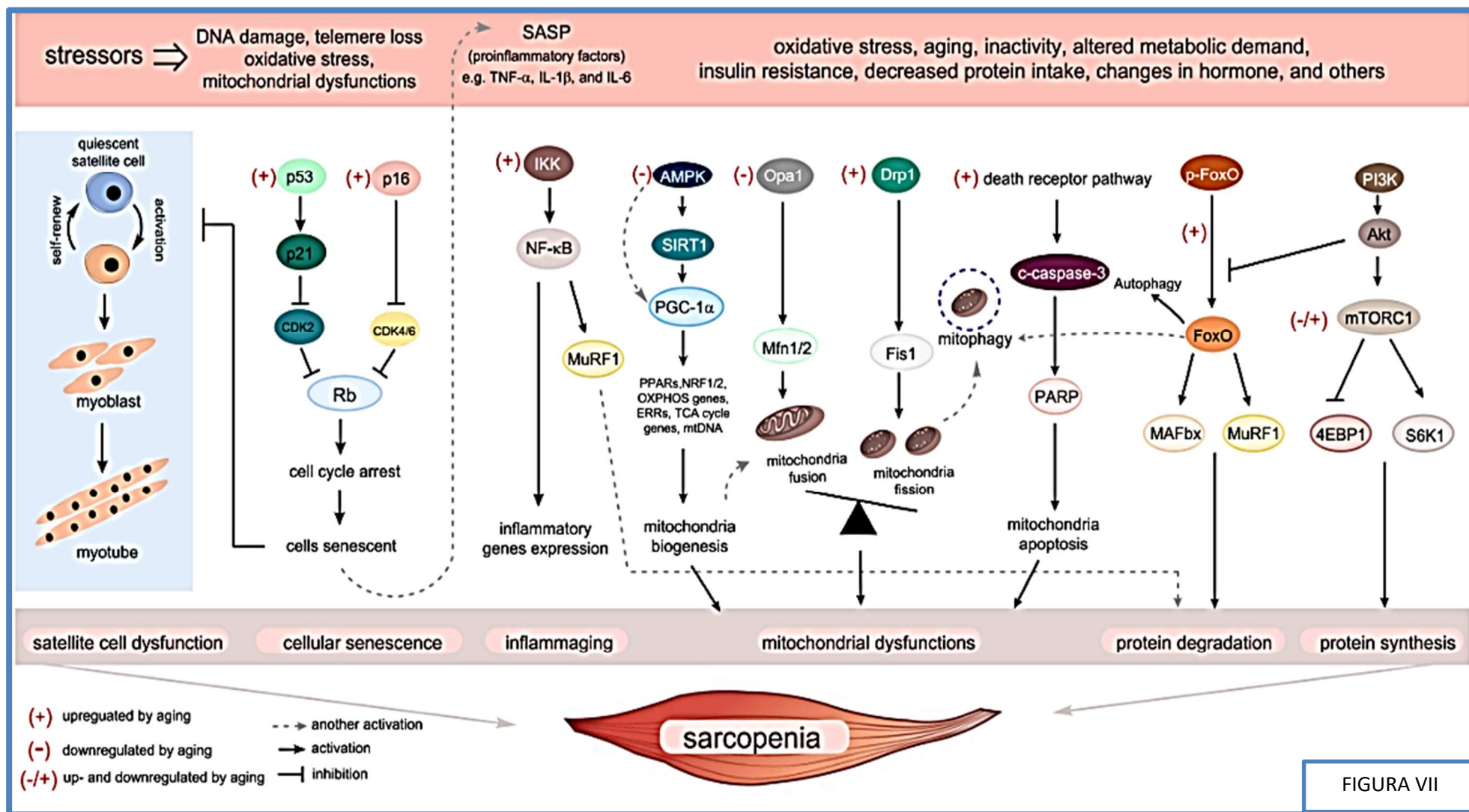
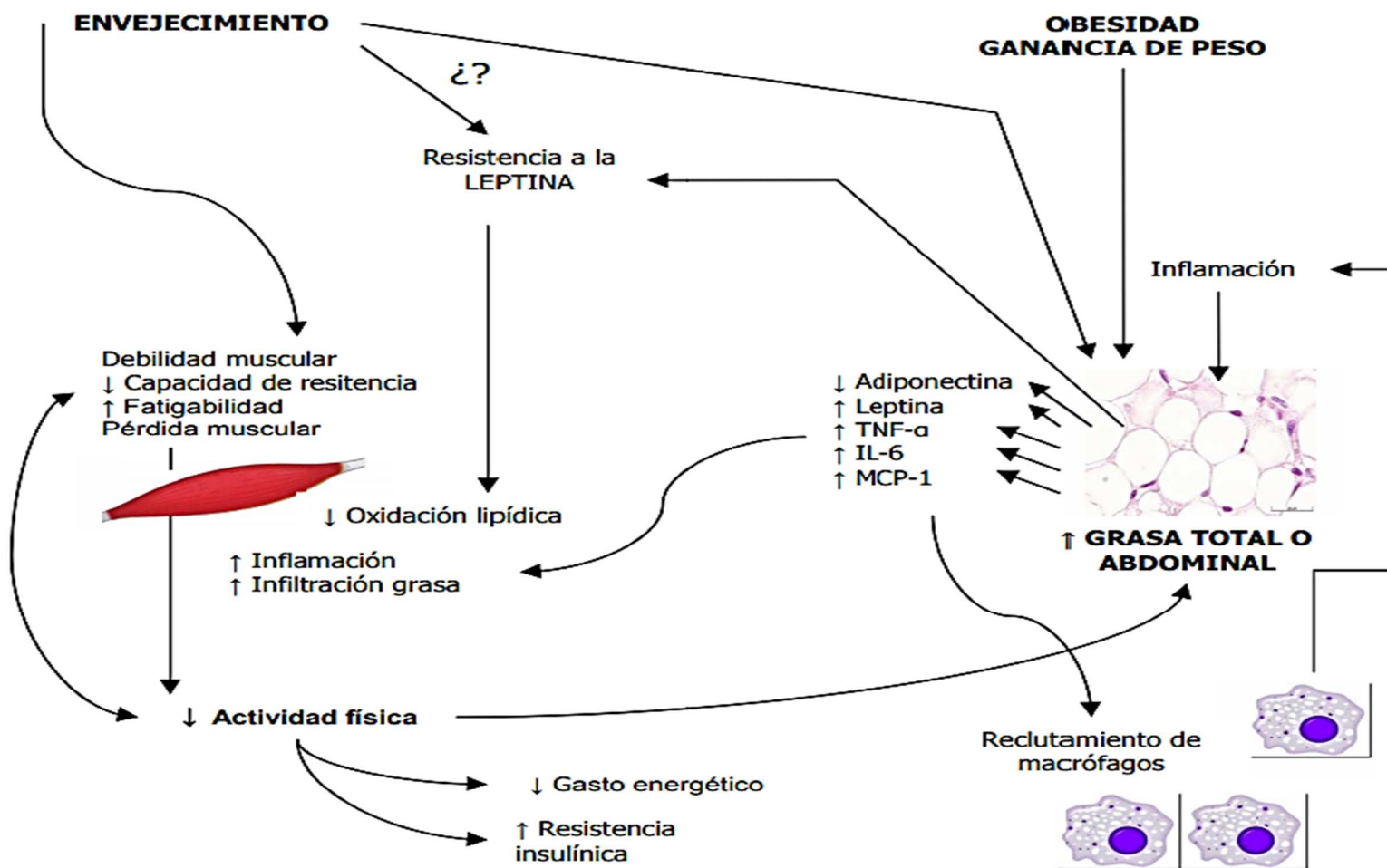


Figura A.2.iii.5. Resumen de los mecanismos fundamentales del envejecimiento que contribuyen a la sarcopenia, reproducida de Mackhong et al.,2020.

FIGURA VIII

Figura 11. Interrelación del tejido adiposo y el músculo.



Modificado de Zamboni et al. (2008)

ANEXO II: CUESTIONARIOS-FICHA TÉCNICA



Inventario de Depresión de Beck

BDI	Versión Española	Original
Nombre	Inventario de Depresión de Beck	Beck Depression Inventory
Autor(es)	Conde V	Beck AT
Referencia	Rev Psicol Med Eur Am Lat 1974; 12: 153-167	Arch Gen Psychiatry. 1961 Jun;4:561-71
Correspondencia	Información en proceso de búsqueda	Department of Psychiatry, University of Pennsylvania, Philadelphia 19104, USA, Albert Einstein College of Medicine, Montefiore Medical Center, New York, USA, www.beck scales.com ,
E-mail		abeck@mail.upenn.edu , becka@mail.med.upenn.edu

Características

Conceptos medidos: Otros	Nº de ítems: 21
Enfermedad: Trastornos mentales y del comportamiento	Dimensiones: Síntomas psicológico-cognitivos y síntomas somático-vegetativos
Población: Todos los géneros	Medidas: Psicométrico
Edades: Adultos	Palabras clave: Depresión

INVENTARIO DE DEPRESIÓN DE BECK (BDI)

Instrucciones: Este cuestionario consta de 21 grupos de afirmaciones. Por favor, lea con atención cada uno de ellos cuidadosamente. Luego elija uno de cada grupo, el que mejor describa el modo como se ha sentido las últimas dos semanas, incluyendo el día de hoy. Marque con un círculo el número correspondiente al enunciado elegido. Si varios enunciados de un mismo grupo le parecen igualmente apropiados, marque el número más alto. Verifique que no haya elegido más de uno por grupo, incluyendo el ítem 16 (cambios en los hábitos de Sueño) y el ítem 18 (cambios en el apetito).

1) Tristeza

- No me siento triste
- Me siento triste la mayor parte del tiempo
- Estoy triste todo el tiempo
- Me siento tan triste o desgraciado/a que no puedo soportarlo

2) Pesimismo

- No estoy desanimado/a respecto a mi futuro
- Me siento más desanimado/a respecto a mi futuro que de costumbre
- No espero que las cosas se resuelvan
- Siento que mi futuro no tiene esperanza y que sólo irá a peor

3) Fracaso pasado

- No me siento fracasado/a
- He fracasado más de lo que debería
- Cuando miro hacia atrás, veo muchos fracasos
- Creo que soy un fracaso total como persona

4) Pérdida de placer

- Disfruto tanto como antes de las cosas que me gustan
- No disfruto de las cosas tanto como acostumbraba
- Disfruto muy poco con las cosas que me gustaban
- No disfruto nada con las cosas que me gustaban

5) Sentimientos de culpabilidad

- No me siento especialmente culpable
- Me siento culpable de muchas cosas que he hecho o debería haber hecho
- Me siento bastante culpable la mayor parte del tiempo
- Me siento culpable siempre

6) Sentimientos de castigo

- No creo que esté siendo castigado/a
- Creo que puedo ser castigado/a
- Espero ser castigado/a
- Creo que estoy siendo castigado/a

7) Desagrado hacia uno mismo/a

- Tengo la misma opinión sobre mí que de costumbre
- He perdido la confianza en mí mismo/a
- Me siento decepcionado conmigo mismo
- No me gusto a mí mismo/a

8) Autocrítica

- No me critico o culpo más que de costumbre
- Soy más crítico/a conmigo mismo/a que de costumbre
- Me critico por todas mis faltas
- Me culpo por todo lo malo que sucede

9) Pensamientos o deseos de suicidio

- No pienso en suicidarme
- Pienso en suicidarme, pero no lo haría
- Desearía suicidarme
- Me suicidaría si tuviese oportunidad

10) Llanto

- No lloro más que de costumbre
- Lloro más que de costumbre
- Lloro por cualquier cosa
- Tengo ganas de llorar pero no puedo

11) Agitación

- No estoy más intranquilo/a o nervioso/a que de costumbre
- Me siento más intranquilo/a o nervioso/a que de costumbre
- Estoy tan intranquilo/a o agitado/a que me es difícil estar quieto/a
- Estoy tan intranquilo/a o agitado/a que tengo que estar continuamente moviéndome o haciendo algo

12) Pérdida de interés

- No he perdido el interés por los demás o por las cosas
- Estoy menos interesado/a por los demás o por las cosas que antes
- He perdido la mayor parte de mi interés por los demás o por las cosas
- Me resulta difícil interesarme por alguna cosa

13) Indecisión

- Tomo decisiones casi tan bien como siempre
- Me resulta más difícil tomar decisiones que de costumbre
- Me resulta mucho más difícil tomar decisiones que de costumbre
- Tengo dificultades para tomar cualquier decisión

14) Sentimientos de inutilidad

- No creo que yo sea inútil
- No me considero tan valioso y útil como de costumbre
- Me siento más inútil en comparación con otras personas
- Me siento completamente inútil

15) Pérdida de energía

- Tengo tanta energía como siempre
- Tengo menos energía que de costumbre
- No tengo suficiente energía para hacer muchas cosas
- No tengo suficiente energía para hacer nada

16) Cambios en el sueño

- No he notado ningún cambio en mi sueño
- Duermo algo más que de costumbre
- Duermo algo menos que de costumbre

- Duermo mucho más que de costumbre
- Duermo mucho menos que de costumbre
- Duermo la mayor parte del día
- Me despierto 1-2 horas antes y no puedo volver a dormirme

17) Irritabilidad

- No estoy más irritable que de costumbre
- Estoy más irritable que de costumbre
- Estoy mucho más irritable que de costumbre
- Estoy irritable todo el tiempo

18) Cambios en el apetito

- No he notado ningún cambio en mi apetito
- Mi apetito es algo menor que de costumbre
- Mi apetito es algo mayor que de costumbre
- Mi apetito es mucho menor que antes
- Mi apetito es mucho mayor que de costumbre
- No tengo nada de apetito
- Tengo un ansia constante de comer

19) Dificultades de concentración

- Puedo concentrarme tan bien como siempre
- No me puedo concentrar tan bien como de costumbre
- Me cuesta concentrarme en algo durante mucho rato
- No me puedo concentrar en nada

20) Cansancio o fatiga

- No estoy más cansado/a o fatigado/a que de costumbre
- Me canso o me siento fatigado/a más fácilmente que de costumbre
- Estoy demasiado cansado/a o fatigado/a para hacer muchas de las cosas que solía hacer
- Estoy demasiado cansado/a o fatigado/a para hacer la mayoría de las cosas que solía hacer

21) Pérdida de interés por el sexo

- No he observado ningún cambio reciente en mi interés por el sexo
- Estoy menos interesado/a en el sexo que de costumbre
- Estoy mucho menos interesado/a en el sexo ahora
- He perdido totalmente el interés por el sexo



Inventario de Ansiedad de Beck

BAI	Versión Española	Original
Nombre	Inventario de Ansiedad de Beck	Beck Anxiety Inventory
Autor(es)	Comeche MI	Beck AT
Referencia	Cuestionarios, Inventarios y Escalas. Ansiedad, Depresión y Habilidades Sociales. Fundación Universi	J Consulting Clin Psychol 1988; 56:893-7
Correspondencia	Facultad de Psicología, Departamento de Psicología de la Personalidad, Evaluación y Tratamiento Psicológicos, Avda. Juan del Rosal 10. Ciudad Universitaria. 28040 Madrid	Department of Psychiatry, University of Pennsylvania, Philadelphia 19104, USA, Albert Einstein College of Medicine, Montefiore Medical Center, New York, USA, www.beck scales.com ,
E-mail	mdiazga@psi.uned.es	abeck@mail.upenn.edu , becka@mail.med.upenn.edu

Características

Conceptos medidos: Otros	Nº de ítems: 21
Enfermedad: Trastornos mentales y del comportamiento	Dimensiones: Información en proceso de búsqueda
Población: Todos los géneros	Medidas: Psicométrico
Edades: Adultos	Palabras clave: Ansiedad

INVENTARIO DE ANSIEDAD DE BECK (BAI)

En el cuestionario hay una lista de síntomas comunes de la ansiedad. Lea cada uno de los ítems atentamente, e indique cuanto le ha afectado en la última semana incluyendo hoy:

	En absoluto	Levemente	Moderadamente	Severamente
1) Torpe o entumecido				
2) Acalorado				
3) Con temblor en las piernas				
4) Incapaz de relajarse				
5) Con temor a que ocurra lo peor				
6) Mareado, o que se le va la cabeza				
7) Con latidos del corazón fuertes y acelerados				
8) Inestable				
9) Atemorizado o asustado				
10) Nervioso				
11) Con sensación de bloqueo				
12) Con temblores en las manos				
13) Inquieto, inseguro				
14) Con miedo a perder el control				
15) Con sensación de ahogo				
16) Con temor a morir				
17) Con miedo				
18) Con problemas digestivos				
19) Con desvanecimientos				
20) Con rubor facial				
21) Con sudores fríos o calientes				



Questionario Internacional de Actividad Física

IPAQ	Versión Española	Original
Nombre	Cuestionario Internacional de Actividad Física	International Physical Activity Questionnaire
Autor(es)	Román Viñas, B	Craig CL
Referencia	Román Viñas B, Ribas Barba L, Ngo J, Serra Majem L. Validity of the international physical activity questionnaire in the Catalan population (Spain). Gac Sanit. 2013;27:254---7.	Craig CL, Marshall AL, Sjostrom M, Bauman AE, Booth ML, Ainsworth BE, et al. International physical activity questionnaire: 12-country reliability and validity. Med Sci Sports Exerc. 2003;35:1381---95.
Correspondencia	Fundación para la Investigación Nutricional, Centro de Investigación en Nutrición Comunitaria, Parque Científico de Barcelona, Universidad de Barcelona, Barcelona, España	Canadian Fitness and Lifestyle Research Institute, Ottawa, Canada
E-mail	lserra@dcc.ulpgc.es	
Otros		https://sites.google.com/site/theipaq/

Características

Conceptos medidos: Estado funcional o actividades de la vida diaria	Nº de ítems: 9
Enfermedad:	Dimensiones:
Población: Todos los géneros	Medidas: Psicométrico
Edades: Todas las edades	Palabras clave: Actividad Física

CUESTIONARIO INTERNACIONAL DE ACTIVIDAD FÍSICA (IPAQ)

Estamos interesados en saber acerca de la clase de actividad física que la gente hace como parte de su vida diaria. Las preguntas se referirán acerca del tiempo que usted utilizó siendo físicamente activo(a) en los **últimos 7 días**. Por favor responda cada pregunta aún si usted no se considera una persona activa. Por favor piense en aquellas actividades que usted hace como parte del trabajo, en el jardín y en la casa, para ir de un sitio a otro, y en su tiempo libre de descanso, ejercicio o deporte.

Piense acerca de todas aquellas actividades **vigorosas** que usted realizó en los **últimos 7 días**. Actividades **vigorosas** son las que requieren un esfuerzo físico fuerte y le hacen respirar mucho más fuerte que lo normal. Piense *solamente* en esas actividades que usted hizo por lo menos 10 minutos continuos.

1.-Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos realizo actividades físicas intensas tales como levantar pesos pesados, cavar, ejercicios hacer aeróbicos o andar rápido en bicicleta?

- Días por semana (indique el número) _____
- Ninguna actividad física intensa (pase a la pregunta 3)

2.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física intensa en uno de esos días?

- Indique cuántas horas por día _____
- Indique cuántos minutos por día _____
- No sabe/no está seguro

3-Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días hizo actividades físicas moderadas tales como transportar pesos livianos, o andar en bicicleta a velocidad regular? No incluya caminar

- Días por semana (indicar el número) _____
- Ninguna actividad física moderada (pase a la pregunta 5)

4.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a una actividad física moderada en uno de esos días?

- Indique cuántas horas por día _____
- Indique cuántos minutos por día _____
- No sabe/no está seguro

5.- Durante los últimos 7 días, ¿en cuántos días caminó por lo menos 10 minutos seguidos?

- Días por semana (indique el número) _____
- Ninguna caminata (pase a la pregunta 7)

6.- Habitualmente, ¿cuánto tiempo en total dedicó a caminar en uno de esos días?

- Indique cuántas horas por día _____
- Indique cuántos minutos por día _____
- No sabe/no está seguro

7.- Durante los últimos 7 días, ¿cuánto tiempo pasó sentado durante un día hábil?
Indique cuántas horas por día

Indique cuántos minutos por día



Perfil de Salud de Nottingham

NHP	Versión Española	Original
Nombre	Perfil de Salud de Nottingham	Nottingham Health Profile
Autor(es)	Alonso J	Hunt SM
Referencia	Am J Public Health 1990; 80: 704-8	Soc Sci Med A. 1981 May;15(3 Pt 1):221-9
Correspondencia	Grupo de Investigación de Servicios Sanitarios (IMIM-Parc de Salut Mar). c/Dr. Aiguader, 88. 08003 Barcelona.,,	Galen Research Ltd, B1 Chorlton Mill, 3 Cambridge Street, Manchester M1 5BY, United Kingdom
E-mail	BiblioPRO@imim.es	gr@galen-research.com
Copyright		Galen Research

Características

Conceptos medidos:
Calidad de Vida Relacionada con la Salud o Salud Percibida

Nº de ítems:
38+7

Enfermedad:
Genérico o Cualquier Enfermedad

Dimensiones:
Energía, dolor, reacciones emocionales, sueño, aislamiento social y movilidad física

Población:
Todos los géneros

Medidas:
Psicométrico

Edades:
Adultos

Palabras clave:

PERFIL DE SALUD DE *NOTTINGHAM (*NHP)

	Sí	No
1. Siempre estoy fatigado.		
2. Tengo dolor por la noche.		
3. Las cosas me deprimen.		
4. Tengo un dolor insoportable.		
5. Tomo pastillas para dormir.		
6. He olvidado qué es pasarlo bien.		
7. Tengo los nervios de punta.		
8. Tengo dolor al cambiar de postura.		
9. Me encuentro solo.		
10. Solo puedo andar por dentro de casa.		
11. Me cuesta agacharme.		
12. Todo me cuesta un esfuerzo.		
13. Me despierto antes de tiempo		
14. Soy totalmente incapaz de andar		
15. Últimamente me resulta difícil contactar con la gente.		
16. Los días se me hacen interminables.		
17. Me cuesta subir y bajar escalas.		
18. Me cuesta coger las cosas.		
19. Tengo dolor cuando ando		
20. Últimamente me enfado con facilidad.		
21. Creo que soy una carga para los otros.		
22. Paso la mayor parte de la noche despierto/a.		
23. Siente que estoy perdiendo el control de mí mismo/a.		
24. Tengo dolor cuando estoy derecho.		
25. Me cuesta vestirme.		
26. Enseguida me quedo sin fuerzas.		
27. Me cuesta estar derecho mucho rato (por ejemplo, haciendo cola).		
28. Tengo dolor constantemente		
29. Me cuesta mucho dormirme.		
30. Creo que no tengo a nadie en quién confiar.		
31. Las preocupaciones me desvelan por la noche.		
32. Creo que no merece la pena vivir.		
33. Duerme mal por la noche.		
34. Me cuesta llevarme bien con la gente.		
35. Necesito ayuda para andar fuera de casa (como por ejemplo, bastón, muletas o alguien que me ayude).		
36. Tengo dolor cuando subo y bajo escalas.		
37. Me despierto desanimado/a.		
38. Tengo dolor cuando estoy sentado/a.		

	Sí	No
1B. Actualmente, vuestro estado de salud, os causa problemas con vuestro puesto de trabajo?		
2B. Actualmente, vuestro estado de salud, os causa problemas con los trabajos domésticos? (como por ejemplo, limpiar, cocinar, pintar, hacer reparaciones)		
3B. Actualmente, vuestro estado de salud, os causa problemas con vuestra vida social? (como por ejemplo, salir, ver a los amigos, ir al bar)		
4B. Actualmente, vuestro estado de salud, os causa problemas con vuestra vida familiar? (es decir, las relaciones con los de casa)		
5B. Actualmente, vuestro estado de salud, os causa problemas con vuestra vida sexual?		
6B. Actualmente, vuestro estado de salud, os causa problemas con vuestros pasatiempos y aficiones?		

7B. Actualmente, vuestro estado de salud, os causa problemas con los días de fiesta?
(vacaciones, Navidad, fines de semana)



Test de Detección de Uso de Alcohol, Tabaco y otras Sustancias

ASSIST	Versión Española	Original
Nombre	Test de Detección de Uso de Alcohol, Tabaco y otras Sustancias	Alcohol, Smoking and Substance Involvement Screening Test
Autor(es)	Rubio Valladolid, G	Babor TF
Referencia	Psicothema. 2014 May;26(2):180-5.	Addiction, 97: 1183–1194.
Correspondencia	Facultad de Medicina Universidad Complutense de Madrid 28041 Madrid (Spain)	Thomas F. Babor PhD University of Connecticut Health Center Department of Community Medicine and Health Care 263 Farmington Avenue Farmington, CT 06030 6325 USA
E-mail	gabrielrubio@med.ucm.es	babor@uchc.edu

Características

Conceptos medidos:

Constructos relacionados con el tratamiento (adherencia, expectativas, creencias)

Nº de ítems:

8

Enfermedad:

Trastornos mentales y del comportamiento

Dimensiones:

Tobacco(1), Alcohol(1), Cannabis(1), Cocaine(1), ATS(1), Inhalants(1), Sedatives(1), Hallucinogens(1), Opioids(1), Others drugs(1)

Población:

Todos los géneros

Medidas:

Psicométrico

Edades:

Adultos

Palabras clave:

Abuso de alcohol, Adicciones



OMS - ASSIST V3.0

ENTREVISTADOR		PAÍS		CLÍNICA	
Nº PARTICIPANTE		FECHA			

INTRODUCCIÓN (Léalo por favor al participante)

Gracias por aceptar a participar en esta breve entrevista sobre el alcohol, tabaco y otras drogas. Le voy hacer algunas preguntas sobre su experiencia de consumo de sustancias a lo largo de su vida, así como en los últimos tres meses. Estas sustancias pueden ser fumadas, ingeridas, inhaladas, inyectadas o consumidas en forma de pastillas (muestre la tarjeta de drogas).

Algunas de las sustancias incluidas pueden haber sido recetadas por un médico (p.ej. pastillas adelgazantes, tranquilizantes, o determinados medicamentos para el dolor). Para esta entrevista, no vamos a anotar fármacos que hayan sido consumidos tal como han sido prescritos por su médico. Sin embargo, si ha tomado alguno de estos medicamentos por motivos distintos a los que fueron prescritos o los toma más frecuentemente o a dosis más altas a las prescritas, entonces díganoslo. Si bien estamos interesados en conocer su consumo de diversas drogas, por favor tenga por seguro que esta información será tratada con absoluta confidencialidad.

NOTA: ANTES DE FORMULAR LAS PREGUNTAS, ENTREGUE LAS TARJETAS DE RESPUESTA A LOS PARTICIPANTES

Pregunta 1

(al completar el seguimiento compare por favor las respuestas del participante con las que dio a la P1 del cuestionario basal. Cualquier diferencia en esta pregunta deben ser exploradas)

A lo largo de su vida, ¿cual de las siguientes sustancias ha consumido <u>alguna vez</u> ? (SOLO PARA USOS NO-MÉDICOS)	No	Si
a. Tabaco (cigarrillos, cigarros habanos, tabaco de mascar, pipa, etc.)	0	3
b. Bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licores, destilados, etc.)	0	3
c. Cannabis (marihuana, costo, hierba, hashish, etc.)	0	3
d. Cocaína (coca, farlopa, crack, base, etc.)	0	3
e. Anfetaminas u otro tipo de estimulantes (speed, éxtasis, píldoras adelgazantes, etc.)	0	3
f. Inhalantes (colas, gasolina/nafta, pegamento, etc.)	0	3
g. Tranquilizantes o pastillas para dormir (valium/diazepam, Trankimazin/Alprazolam/Xanax, Orfidal/Lorazepam, Rohipnol, etc.)	0	3
h. Alucinógenos (LSD, ácidos, ketamina, PCP, etc.)	0	3
i. Opiáceos (heroína, metadona, codeína, morfina, dolantina/petidina, etc.)	0	3
j. Otros - especifique:	0	3

Compruebe si todas las respuestas son negativas:
"¿Tampoco incluso cuando iba al colegio?"

Si contestó "No" a todos los ítems, pare la entrevista.

Si contestó "Si" a alguno de estos ítems, siga a la Pregunta 2 para cada sustancia que ha consumido alguna vez.



Pregunta 2

¿Con qué frecuencia ha consumido las sustancias que ha mencionado en los <u>últimos tres meses</u> , (<i>PRIMERA DROGA, SEGUNDA DROGA, ETC</i>)?	Nunca	1 ó 2 veces	Cada mes	Cada semana	A diario o casi a diario
a. Tabaco (cigarrillos, cigarros habanos, tabaco de mascar, pipa, etc.)	0	2	3	4	6
b. Bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licores, destilados, etc.)	0	2	3	4	6
c. Cannabis (marihuana, costo, hierba, hashish, etc.)	0	2	3	4	6
d. Cocaína (coca, farlopa, crack, etc.)	0	2	3	4	6
e. Anfetaminas u otro tipo de estimulantes (speed, éxtasis, píldoras adelgazantes, etc.)	0	2	3	4	6
f. Inhalantes (colas, gasolina/nafta, pegamento, etc.)	0	2	3	4	6
g. Tranquilizantes o pastillas para dormir (valium/diazepam, Trankimazin/Alprazolam/Xanax, Orfidal/Lorazepam, Rohipnol, etc.)	0	2	3	4	6
h. Alucinógenos (LSD, ácidos, ketamina, PCP, etc.)	0	2	3	4	6
i. Opiáceos (heroína, metadona, codeína, morfina, dolantina/petidina, etc.)	0	2	3	4	6
j. Otros - especifique:	0	2	3	4	6

Si ha respondido "Nunca" a todos los ítems en la Pregunta 2, salte a la Pregunta 6.

Si ha consumido alguna de las sustancias de la Pregunta 2 en los últimos tres meses, continúe con las preguntas 3, 4 & 5 para cada una de las sustancias que ha consumido.

Pregunta 3

En los <u>últimos tres meses</u> , ¿con qué frecuencia ha tenido deseos fuertes o ansias de consumir (<i>PRIMERA DROGA, SEGUNDA DROGA, ETC</i>)?	Nunca	1 ó 2 veces	Cada mes	Cada semana	A diario o casi a diario
a. Tabaco (cigarrillos, cigarros habanos, tabaco de mascar, pipa, etc.)	0	3	4	5	6
b. Bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licores, destilados, etc.)	0	3	4	5	6
c. Cannabis (marihuana, costo, hierba, hashish, etc.)	0	3	4	5	6
d. Cocaína (coca, farlopa, crack, etc.)	0	3	4	5	6
e. Anfetaminas u otro tipo de estimulantes (speed, éxtasis, píldoras adelgazantes, etc.)	0	3	4	5	6
f. Inhalantes (colas, gasolina/nafta, pegamento, etc.)	0	3	4	5	6
g. Tranquilizantes o pastillas para dormir (valium/diazepam, Trankimazin/Alprazolam/Xanax, Orfidal/Lorazepam, Rohipnol, etc.)	0	3	4	5	6
h. Alucinógenos (LSD, ácidos, ketamina, PCP, etc.)	0	3	4	5	6
i. Opiáceos (heroína, metadona, codeína, morfina, dolantina/petidina, etc.)	0	3	4	5	6
j. Otros - especifique:	0	3	4	5	6



Pregunta 4

En los <u>últimos tres meses</u> , ¿con qué frecuencia le ha llevado su consumo de (<i>PRIMERA DROGA, SEGUNDA DROGA, ETC</i>) a problemas de salud, sociales, legales o económicos?	Nunca	1 ó 2 veces	Cada mes	Cada semana	A diario o casi a diario
a. Tabaco (cigarrillos, cigarros habanos, tabaco de mascar, pipa, etc.)	0	4	5	6	7
b. Bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licores, destilados, etc.)	0	4	5	6	7
c. Cannabis (marihuana, costo, hierba, hashish, etc.)	0	4	5	6	7
d. Cocaína (coca, farlopa, crack, etc.)	0	4	5	6	7
e. Anfetaminas u otro tipo de estimulantes (speed, éxtasis, píldoras adelgazantes, etc.)	0	4	5	6	7
f. Inhalantes (colas, gasolina/nafta, pegamento, etc.)	0	4	5	6	7
g. Tranquilizantes o pastillas para dormir (valium/diazepam, Trankimazin/Alprazolam/Xanax, Orfidal/Lorazepam, Rohipnol, etc.)	0	4	5	6	7
h. Alucinógenos (LSD, ácidos, ketamina, PCP, etc.)	0	4	5	6	7
i. Opiáceos (heroína, metadona, codeína, morfina, dolantina/petidina, etc.)	0	4	5	6	7
j. Otros - especifique:	0	4	5	6	7

Pregunta 5

En los <u>últimos tres meses</u> , ¿con qué frecuencia dejó de hacer lo que se esperaba de usted habitualmente por el consumo de (<i>PRIMERA DROGA, SEGUNDA DROGA, ETC</i>)?	Nunca	1 ó 2 veces	Cada mes	Cada semana	A diario o casi a diario
a. Tabaco					
b. Bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licores, destilados, etc.)	0	5	6	7	8
c. Cannabis (marihuana, costo, hierba, hashish, etc.)	0	5	6	7	8
d. Cocaína (coca, farlopa, crack, etc.)	0	5	6	7	8
e. Anfetaminas u otro tipo de estimulantes (speed, éxtasis, píldoras adelgazantes, etc.)	0	5	6	7	8
f. Inhalantes (colas, gasolina/nafta, pegamento, etc.)	0	5	6	7	8
g. Tranquilizantes o pastillas para dormir (valium/diazepam, Trankimazin/Alprazolam/Xanax, Orfidal/Lorazepam, Rohipnol, etc.)	0	5	6	7	8
h. Alucinógenos (LSD, ácidos, ketamina, PCP, etc.)	0	5	6	7	8
i. Opiáceos (heroína, metadona, codeína, morfina, dolantina/petidina, etc.)	0	5	6	7	8
j. Otros - especifique:	0	5	6	7	8



Haga las preguntas 6 y 7 para todas las sustancias que ha consumido alguna vez (es decir, aquellas abordadas en la Pregunta 1)

Pregunta 6

¿Un amigo, un familiar o alguien más <u>alguna vez</u> ha mostrado preocupación por su consume de (PRIMERA DROGA, SEGUNDA DROGA, ETC)?	No, Nunca	Si, en los últimos 3 meses	Si, pero no en los últimos 3 meses
a. Tabaco (cigarrillos, cigarros habanos, tabaco de mascar, pipa, etc.)	0	6	3
b. Bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licores, destilados, etc.)	0	6	3
c. Cannabis (marihuana, costo, hierba, hashish, etc.)	0	6	3
d. Cocaína (coca, farlopa, crack, etc.)	0	6	3
e. Anfetaminas u otro tipo de estimulantes (speed, éxtasis, píldoras adelgazantes, etc.)	0	6	3
f. Inhalantes (colas, gasolina/nafta, pegamento, etc.)	0	6	3
g. Tranquilizantes o pastillas para dormir (valium/diazepam, Trankimazin/Alprazolam/Xanax, Orfidal/Lorazepam, Rohipnol, etc.)	0	6	3
h. Alucinógenos (LSD, ácidos, ketamina, PCP, etc.)	0	6	3
i. Opiáceos (heroína, metadona, codeína, morfina, dolantina/petidina, etc.)	0	6	3
j. Otros - especifique:	0	6	3

Pregunta 7

¿Ha intentado <u>alguna vez</u> controlar, reducir o dejar de consumir (PRIMERA DROGA, SEGUNDA DROGA, ETC) y no lo ha logrado?	No, Nunca	Si, en los últimos 3 meses	Si, pero no en los últimos 3 meses
a. Tabaco (cigarrillos, cigarros habanos, tabaco de mascar, pipa, etc.)	0	6	3
b. Bebidas alcohólicas (cerveza, vino, licores, destilados, etc.)	0	6	3
c. Cannabis (marihuana, costo, hierba, hashish, etc.)	0	6	3
d. Cocaína (coca, farlopa, crack, etc.)	0	6	3
e. Anfetaminas u otro tipo de estimulantes (speed, éxtasis, píldoras adelgazantes, etc.)	0	6	3
f. Inhalantes (colas, gasolina/nafta, pegamento, etc.)	0	6	3
g. Tranquilizantes o pastillas para dormir (valium/diazepam, Trankimazin/Alprazolam/Xanax, Orfidal/Lorazepam, Rohipnol, etc.)	0	6	3
h. Alucinógenos (LSD, ácidos, ketamina, PCP, etc.)	0	6	3
i. Opiáceos (heroína, metadona, codeína, morfina, dolantina/petidina, etc.)	0	6	3
j. Otros - especifique:	0	6	3



Pregunta 8

	No, Nunca	Si, en los últimos 3 meses	Si, pero no en los últimos 3 meses
¿Ha consumido alguna vez alguna droga por vía inyectada? (ÚNICAMENTE PARA USOS NO MÉDICOS)	0	2	1

NOTA IMPORTANTE:

A los pacientes que se han inyectado drogas en los últimos 3 meses se les debe preguntar sobre su patrón de inyección en este período, para determinar los niveles de riesgo y el mejor tipo de intervención.

PATRÓN DE INYECCIÓN

Una vez a la semana o menos
o
Menos de 3 días seguidos

Más de una vez a la semana o
3 o más días seguidos

GUÍAS DE INTERVENCIÓN

Intervención Breve, incluyendo la tarjeta
"riesgos asociados con inyectarse"

Requiere mayor evaluación y
tratamiento más intensivo *

CÓMO CALCULAR UNA PUNTUACIÓN ESPECÍFICA PARA CADA SUSTANCIA.

Para cada sustancia (etiquetadas de la a. la j.) sume las puntuaciones de las preguntas 2 a la 7, ambas inclusive. No incluya los resultados ni de la pregunta 1 ni de la 8 en esta puntuación. Por ejemplo, la puntuación para el cannabis se calcula como: $P2c + P3c + P4c + P5c + P6c + P7c$

Note que la P5 para el tabaco no está codificada, y se calcula como: $P2a + P3a + P4a + P6a + P7a$

EL TIPO DE INTERVENCIÓN SE DETERMINA POR LA PUNTUACIÓN ESPECÍFICA DEL PACIENTE PARA CADA SUSTANCIA

	Registre la puntuación para sustancia específica	Sin intervención	Intervención Breve	Tratamiento más intensivo *
a. tabaco		0 – 3	4 – 26	27+
b. alcohol		0 – 10	11 – 26	27+
c. cannabis		0 – 3	4 – 26	27+
d. cocaína		0 – 3	4 – 26	27+
e. anfetaminas		0 – 3	4 – 26	27+
f. inhalantes		0 – 3	4 – 26	27+
g. sedantes		0 – 3	4 – 26	27+
h. alucinógenos		0 – 3	4 – 26	27+
i. opiáceos		0 – 3	4 – 26	27+
j. otras drogas		0 – 3	4 – 26	27+

NOTA: *UNA MAYOR EVALUACIÓN Y TRATAMIENTO MÁS INTENSIVO puede ser proporcionado por profesionales sanitarios dentro del ámbito de Atención Primaria, o por un servicio especializado para las adicciones cuando esté disponible.



Cuestionario de Disfrute por el Ejercicio Físico

PACES	Versión Española	Original
Nombre	Cuestionario de Disfrute por el Ejercicio Físico	Physical Activity Enjoyment Scale
Autor(es)	Moreno JA	Mullen SP
Referencia	Estud Psicol 2008;29(2):173-80	Int J Behav Nutr Phys Act. 2011;8:103-37
Correspondencia	Juan Antonio Moreno Murcia. Facultad de Ciencias del Deporte. Universidad de Murcia. C/ Argentina, s/n, Santiago de la Ribera, 30720 San Javier, Murcia, Spain	Department of Kinesiology and Community Health, University of Illinois at Urbana-Champaign, 906 S. Goodwin Avenue, Urbana, IL 61801, USA
E-mail	morenomu@um.es	spmullen@illinois.edu

Características

Conceptos medidos: Estado funcional o actividades de la vida diaria	Nº de ítems: 16
Enfermedad: Factores que influyen en el estado de salud y contacto con los servicios de salud	Dimensiones: 2
Población: Todos los géneros	Medidas: Psicométrico
Edades: Adultos	Palabras clave: Actividad Física

CUESTIONARIO DE DISFRUTE POR EL EJERCICIO FÍSICO -PACES

	Totalmente en desacuerdo	Algo en desacuerdo	Neutro	Algo de acuerdo	Totalmente de acuerdo
1. Disfruto					
2. Me aburro					
3. No me gusta					
4. Lo encuentro agradable					
5. De ninguna manera es divertido					
6. Me da energía					
7. Me deprime					
8. Es muy agradable					
9. Mi cuerpo se siente bien					
10. Obtengo algo extra					
11. Es muy excitante					
12. Me frustra					
13. De ninguna manera es interesante					
14. Me proporciona fuertes sentimientos					
15. Me siento bien					
16. Pienso que debería estar haciendo otra cosa					



Simplified Medication Adherence Questionnaire

SMAQ	Versión Española	Original
Nombre	Simplified Medication Adherence Questionnaire	Simplified Medication Adherence Questionnaire
Autor(es)	Knobel H et al.	Knobel H et al.
Referencia		AIDS. 2002 Mar 8;16(4):605-13.
Correspondencia		Department of Internal Medicine-Infectious Diseases, Hospital del Mar, Paseo Marítimo 25-29, 08003 Barcelona, Spain.
E-mail		HKnobel@parcdesalutmar.cat
Otros		Original español

Características

Conceptos medidos: Constructos relacionados con el tratamiento (adherencia, expectativas, creencias)	Nº de ítems: 6
Enfermedad:	Dimensiones:
Población: Todos los géneros	Medidas: No se especifica
Edades: Todas las edades	Palabras clave: Adherencia al tratamiento, Farmacoterapia

CUESTIONARIO DE ADHERENCIA DEL PACIENTE CON EL TRATAMIENTO (SMAQ)

El presente cuestionario se refiere al grado de cumplimiento que usted hace del tratamiento que le ha prescrito su médico. Por favor, responda a todas las preguntas indicando la opción que crea conveniente en cada caso. Recuerde que las respuestas son confidenciales y responda de la forma más sincera posible. MUCHAS GRACIAS.

1. ¿Toma siempre la medicación a la hora indicada?
Sí
No
2. En caso de sentirse mal, ¿ha dejado de tomar la medicación alguna vez?
Sí
No
3. En alguna ocasión, ¿se ha olvidado de tomar la medicación?
Sí
No
4. Durante el fin de semana, ¿se ha olvidado de alguna toma de la medicación?
Sí
No
5. En la última semana, ¿cuántas veces no tomó alguna dosis?
Ninguna vez
1 a 2 veces
3 a 5 veces
6 a 10 veces
Más de 10 veces
6. Desde la última visita, ¿cuántos días completos no tomó la medicación? Días: ____

CUESTIONARIO DE ADHERENCIA A LA DIETA MEDITERRÁNEA

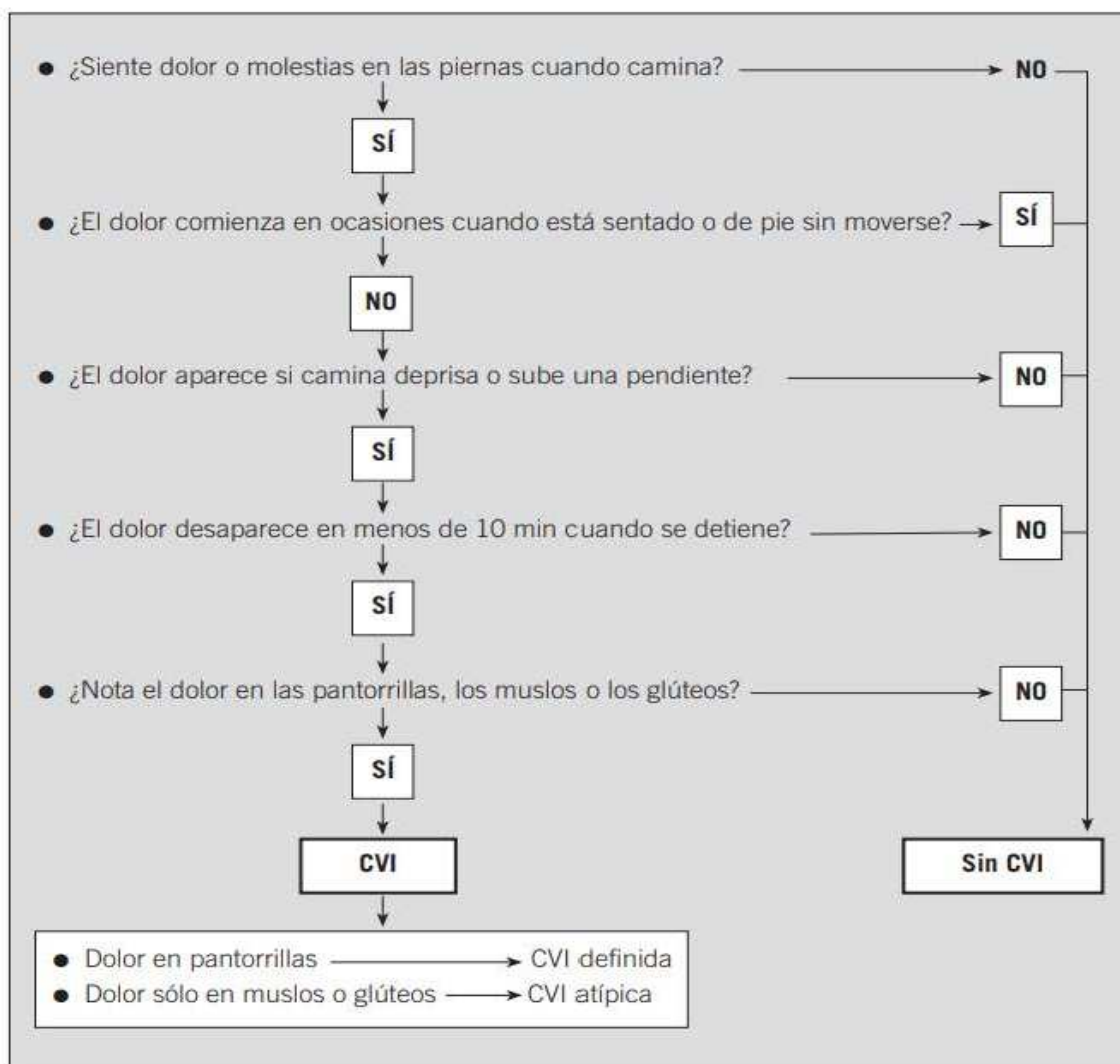
Asigne un **1** ó un **0** a cada pregunta según lo que se haga habitualmente en su casa,
al final sume todos los puntos:

Nº	PREGUNTA	MODO DE VALORACIÓN	PUNTOS
1	¿Usa usted el aceite de oliva como principal grasa para cocinar?	Si = 1 punto No = 0 puntos	
2	¿Cuánto aceite de oliva consume en total al día (incluyendo el usado para freír, el de las comidas fuera de casa, las ensaladas, etc.)?	Dos o más cucharadas = 1 punto Menos de dos cucharadas = 0 puntos	
3	¿Cuántas raciones de verdura u hortalizas consume al día ? (las guarniciones o acompañamientos contabilizan como ½ ración)	Dos o más al día (al menos una de ellas en ensaladas o crudas) = 1 punto Menos de dos raciones = 0 puntos	
4	¿Cuántas piezas de fruta (incluyendo zumo natural) consume al día ?	Tres o más al día = 1 punto Menos de tres = 0 puntos	
5	¿Cuántas raciones de carnes rojas, hamburguesas, salchichas o embutidos consume al día (una ración equivale a 100-150 gr)?	Menos de una al día = 1 punto Más de 1 ración = 0 puntos	
6	¿Cuántas raciones de mantequilla, margarina o nata consume al día (una porción individual equivale a 12 gr)?	Menos de una al día = 1 punto Más de 1 ración = 0 puntos	
7	¿Cuántas bebidas carbonatadas y/o azucaradas (refrescos, colas, tónicas, bitter) consume al día ?	Menos de una al día = 1 punto Más de 1 = 0 puntos	
8	¿Bebe vino? ¿Cuánto consume a la semana ?	Tres o más vasos por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos	
9	¿Cuántas raciones de legumbres consume a la semana (una ración o plato equivale a 150 gr)?	Tres o más por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos	
10	¿Cuántas raciones de pescado o mariscos consume a la semana (un plato, pieza o ración equivale a 100-150 gr de pescado ó 4-5 piezas de marisco)?	Tres o más por semana = 1 punto Menos de tres a la semana = 0 puntos	
11	¿Cuántas veces consume repostería comercial (no casera) como galletas, flanes, dulces o pasteles a la semana ?	Menos de tres por semana = 1 punto Más de tres a la semana = 0 puntos	
12	¿Cuántas veces consume frutos secos a la semana (una ración equivale a 30 gr)?	Una o más por semana = 1 punto Menos de una a la semana = 0 puntos	
13	¿Consume preferentemente carne de pollo, pavo o conejo en vez de ternera, cerdo, hamburguesas o salchichas (carne de pollo: una pieza o ración equivale a 100-150 gr)?	Si = 1 punto No = 0 puntos	
14	¿Cuántas veces a la semana consume los vegetales cocinados, la pasta, el arroz u otros platos aderezados con una salsa de tomate, ajo, cebolla o puerro elaborada a fuego lento con aceite de oliva (sofrito)?	Dos o más por semana = 1 punto Menos de dos a la semana = 0 puntos	
RESULTADO FINAL, PUNTUACIÓN TOTAL			

Tomado de Consejo dietético en Atención Primaria. Consejería de Salud 2005.
Modificado de: Trichopoulou A, Costacou T, Bamia C, Trichopoulou D.

Estándares SEA 2019 para el control global del riesgo cardiovascular

Cuestionario de Edimburgo



Publicado con permiso de Elsevier. Fuente original: Manzano L, Mostaza JM, Suárez C, Cairols M, Redondo R, Valdivielso P, et al. Modificación de la estratificación del riesgo vascular tras la determinación del índice tobillo-brazo en pacientes sin enfermedad arterial conocida. Estudio MERITO. Med Clin (Barc) 2007; 128:241-6.
© Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

CLASIFICACIÓN CEAP-EVC

SARCOFOOT

CLÍNICA (C)	ETIOLOGÍA (E)	ANATOMÍA (A)	FISIOPATOLÓGICA (F)
C0 No hay signos visibles o palpables de enfermedad venosa	Ec Congénita	As Venas superficiales	Pr Reflujo
C1 Presencia de telangiectasias o venas reticulares	Ep Primária	Ad Venas profundas	Po Obstrucción
C2 Presencia de varices tronculares	Es Secundária	Ap Sistema perforante	Pro Reflujo y obstrucción
C3 Edema			Pn Sin causa identificable
C4 Cambios cutáneos relacionados con la patología venosa: 4a: pigmentación, eccema 4b: lipodermatoesclerosis, atrofia blanca			
C5 Cambios cutáneos + úlcera cicatrizada			
C6 Cambios cutáneos + úlcera cicatrizada			

Clasificación CEAP de la enfermedad venosa crónica				Clasificación clínica
C0	C1	C2	C3	C4-C5-C6
NINGÚN SIGNO VISIBLE O PALPABLE DE ENFERMEDAD VENOSA	ARAÑAS Y RETICULARES	VENAS VARICOSAS	EDEMAS	ECCEMAS Y ÚLCERAS
				

SISTEMA DE ESTRATIFICACIÓN DE RIESGO 2019 DEL IWGDF

Hoja de evaluación del pie para examen clínico

Presencia de una úlcera de espesor total	Si / No
Factores de riesgo de ulceración del pie	
Neuropatía periférica (uno o más de los siguientes tests)	
- Sensibilidad protectora (monofilamento) indetectable	Si / No
- Vibración (diapasón de 128 Hz) indetectable	Si / No
- Sensibilidad táctil (test táctil Ipswich) indetectable	Si / No
Pulsos del Pie	
- Ausencia de arteria tibial posterior	Si / No
- Ausencia de pulso pedio	Si / No
Otros	
- Deformidad del pie o prominencias óseas excesivas	Si / No
- Limitación de la movilidad articular	Si / No
- Signos de presión anormal, por ejemplo callos	Si / No
- Rubor de pendencia	Si / No
- Pobre higiene del pie	Si / No
- Calzado inapropiado	Si / No
- Úlcera previa	Si / No
- Amputación de extremidad inferior	Si / No

EXAMEN SENSIBILIDAD DEL PIE.

La neuropatía periférica se puede detectar utilizando el monofilamento de 10 g (5.07 Semmes-Weinstein) (detecta la pérdida de sensibilidad protectora) y un diapasón (128 Hz, que detecta la pérdida de sensibilidad vibratoria). Monofilamento de Semmes-Weinstein 10 g (5.07) (Figuras 5 y 6)

- Primero aplique el monofilamento en las manos del paciente (o en el codo o en la frente) para mostrarle como es la sensación de sentirlo.
- Evalúe tres puntos diferentes en ambos pies, seleccionando entre los puntos que se muestran en la Figura 5.
- Asegúrese de que el paciente no puede ver si el examinador está aplicando el monofilamento.
- Aplique el monofilamento perpendicular a la superficie de la piel (Figura 6a) con la fuerza suficiente para que el filamento se doble o genere un bucle (Figura 6b).
- La duración total de la aplicación -> contacto con la piel -> y retirada del filamento debe durar aproximadamente 2 segundos.
- No aplique el filamento directamente sobre una úlcera, callo, cicatriz o tejido necrótico.
- No permita que el filamento se deslice por la piel o genere contacto repetitivo en el punto de evaluación.
- Presione el filamento sobre la piel y pregunte al paciente si nota la presión aplicada ('sí'/'no') y después dónde nota la presión (p.ej., 'planta del pie izquierdo'/'talón derecho').
- Repita esta aplicación dos veces en el mismo punto, pero alternando con al menos una aplicación 'simulada', en la cual el filamento no se aplica (un total de tres preguntas por punto).
- La sensibilidad protectora está: presente en cada punto si el paciente responde correctamente en dos de las tres aplicaciones y ausente con dos de tres respuestas incorrectas.
- Anime a los pacientes durante la evaluación con comentarios positivos. Los monofilamentos tienden a perder la capacidad de deformación temporalmente después de usarse varias veces el mismo día, o de forma permanente después de un uso prolongado. Dependiendo del tipo de monofilamento, sugerimos no usar el monofilamento después de 24 horas tras haber evaluado 10-15 pacientes y reemplazarlo después de usarlo con 70-90 pacientes.

Figura 5. Sitios que deben analizarse para detectar la pérdida de la sensibilidad protectora con el monofilamento de Semmes-Weinstein de 10 g

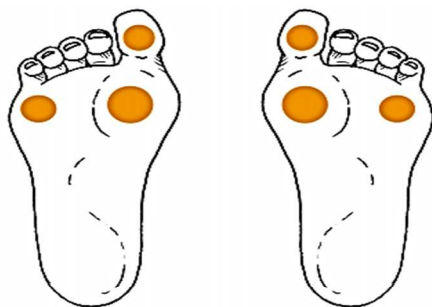
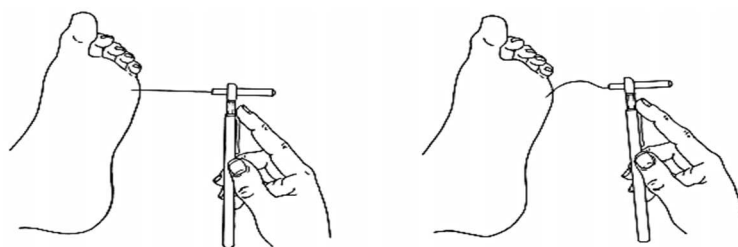


Figura 6. Método apropiado para usar el monofilamento Semmes-Weinstein de 10 g

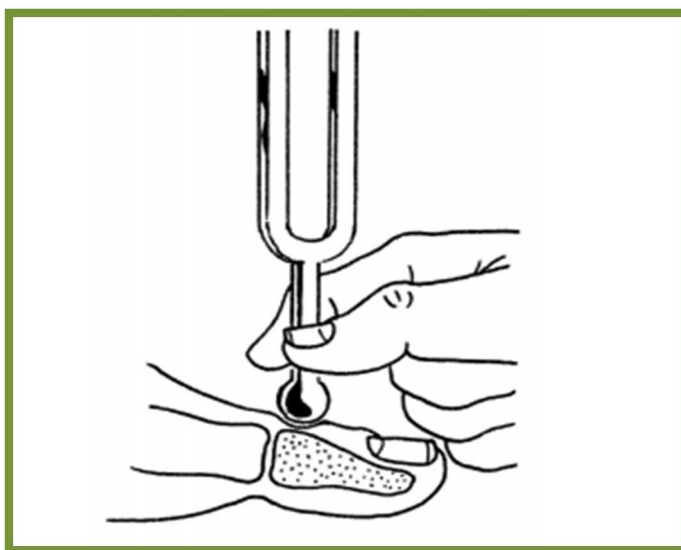


Diapasón de 128 Hz (Figura 7)

- Primero, aplique el diapasón en la muñeca del paciente (o en el codo o en la clavícula) para mostrarle como es la sensación de sentirlo.

- Asegúrese de que el paciente no puede ver si el examinador está aplicando el diapasón.
- Aplique el diapasón sobre una parte ósea en el dorso de la falange distal del primer dedo (o en otro dedo si el hallux está ausente).
- Aplique el diapasón perpendicularmente, con una presión constante (Figura 7).
- Repita esta aplicación dos veces, pero alternando con al menos una aplicación 'simulada' en la que el diapasón no vibre.
- El test es positivo si el paciente contesta correctamente al menos a dos de las tres aplicaciones, y negativa si dos de las tres respuestas son incorrectas.
- Si el paciente no puede sentir las vibraciones en un dedo, repita el test más proximal (p. ej., maleolo, tuberosidad tibial).
- Anime al paciente durante la evaluación con comentarios positivos.

Figura 7. Método apropiado para usar el diapasón de 128 Hz para verificar la sensibilidad vibratoria.



Test de Ipswich de Sensibilidad táctil.

Este test simple (también llamado test táctil de Ipswich) puede usarse para detectar la pérdida de la sensibilidad protectora (PSP), cuando el monofilamento de 10 gramos o el diapasón de 128 Hz no está disponible.

El test tiene un nivel de acuerdo razonable con estas pruebas para determinar la presencia de PSP, pero no se ha establecido su precisión para predecir las úlceras del pie.

- Explique el procedimiento y asegúrese de que se entienda todo.
- Indique al sujeto que cierre los ojos y diga si cuando sienta el toque.
- El examinador toca suave y secuencialmente con la punta de su dedo índice sobre los pulpejos de primer, tercer y quinto dedo del pie de ambos pies durante 1-2 segundos.
- Al tocar, no empuje, golpee o pinche.
- La PSP es probable cuando la sensibilidad táctil no se detecta en ≥ 2 sitios.

DIABETES ATTITUDE SCALE (DAS-3sp)

Señale la opción de respuesta que mejor represente su grado de acuerdo hacia las afirmaciones que se presentan a continuación:

	Totalmente de acuerdo	De acuerdo	Indiferente	En desacuerdo	Totalmente en desacuerdo
Los profesionales de la salud que atienden a las personas con diabetes deberían estar entrenadas (preparadas) para comunicarse					
La gente que no necesita insulina para tratar su diabetes tiene una enfermedad menos grave					
No tiene mucho sentido pretender un buen control del nivel de azúcar en sangre porque de todas formas aparecerán complicaciones con la diabetes.					
La diabetes afecta a casi todos los aspectos de la vida de un diabético.					
Las decisiones importantes del cuidado diario de la diabetes deberían tomarse por la persona que la padece.					
Los profesionales de la salud deberían ser enseñados (entrenados) sobre cómo el cuidado diario de la diabetes afecta a las vidas de los pacientes.					
La gente mayor con diabetes tipo 2* no suele tener complicaciones.					
Mantener el nivel de azúcar próximo al nivel normal puede prevenir las complicaciones de la diabetes.					
Los profesionales de la salud deberían ayudar a sus pacientes a tomar decisiones razonadas sobre sus planes de salud.					
Es importante (generalmente) que las enfermeras y dietistas que enseñan a los diabéticos aprendan técnicas de educación (comunicación) terapéutica.					
Las personas cuya diabetes es tratada solo con dieta no deben preocuparse por padecer muchas complicaciones a largo plazo.					
Prácticamente casi todos los diabéticos deberían hacer lo que fuera para mantener su nivel de azúcar próximo (cercano) a la normalidad.					
Las repercusiones emocionales de la diabetes son bastante leves (no tienen importancia).					
Las personas con diabetes deberían tener la última decisión (palabra) sobre sus objetivos de glucosa en sangre.					

No es necesario el autoanálisis en las personas que tienen diabetes tipo 2*					
Los problemas derivados de reacciones debidas a niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia) hacen que un control estricto sea demasiado arriesgado para la mayoría de los pacientes.					
Los profesionales de la salud deberían aprender a fijar objetivos en colaboración con sus pacientes, no sólo decirles lo que deben hacer.					
La diabetes es “dura” porque nunca puedes despreocuparte de ella					
La persona diabética es el elemento más importante del equipo de cuidado de esta enfermedad.					
Para hacer un buen trabajo, los educadores en diabetes deberían aprender bastante sobre lo que significa ser un profesor. Para ser eficaces, los educadores en diabetes han de tener un elevado grado de conocimientos sobre el proceso de la enseñanza y el aprendizaje.					
La diabetes tipo 2* es una enfermedad muy seria (grave).					
El hecho de tener diabetes cambia la perspectiva de vida de la persona.					
Las personas con diabetes tipo 2* probablemente no obtendrán beneficio de un estricto control de sus niveles de azúcar.					
Las personas diabéticas deberían estar bien informadas sobre su enfermedad para poder ocuparse, por sí mismas, de su propio control.					
La diabetes tipo 2* es tan grave como la diabetes tipo 1**.					
Un control excesivo (estricto) de la diabetes es demasiado trabajo.					
Lo que el paciente hace tiene más impacto sobre el resultado del cuidado de la diabetes que cualquier cosa que haga un profesional de la salud.					
Un control excesivo (estricto) de la diabetes es demasiado trabajo.					
Para los diabéticos es frustrante ocuparse de su enfermedad					
Las personas con diabetes tienen el derecho a decidir la rigurosidad con que han de esforzarse para controlar su nivel de azúcar en sangre.					

ANEXO III: FIHCA TÉCNICA DEL ELECTROMIÓGRAFO NORAXON

NORAXON

MOVEMENT • DATA • PEOPLE

CLINICAL | DIRECT TRANSMISSION SYSTEM (DTS)



The Clinical Direct Transmission System (Clinical DTS) for EMG and other biomechanical sensors directly transmits data from the electrode or sensor site to a small USB receiver. The DTS system can operate any configuration between 2 and 8 channels. The default system is equipped with EMG preamplifiers but can be upgraded with other biomechanical sensors such as goniometers, inclinometers, footswitches, etc. A synchronization system can be used to accurately synchronize the Clinical DTS System to other biomechanical devices, video, pressure or motion technologies. The Clinical DTS EMG signal is pre-processed using a 100ms RMS filter to provide clinicians with clean, easy-to-read signals.

[WHAT'S INCLUDED]

- Clinical DTS Wireless EMG Sensors
- Sensor leads - pinch
- Sensor battery charger (8 block)
- USB A to mini B cable
- 16 dual electrodes (sample pack)
- 200 pieces doublesided tape
- myoMUSCLE Clinical software
- Clinical USB receiver

SYSTEM PACKAGE

PART #	PRODUCT NAME	DESCRIPTION
584-2T	2" Channel CDTs	2 Channel Clinical DTS EMG system with Android biofeedback software
584-2C	2" Channel CDTs	2 Channel Clinical DTS EMG system with myoMUSCLE Clinical software
584-4C	4" Channel CDTs	4 Channel Clinical DTS EMG system with myoMUSCLE Clinical software
584-8C	8" Channel CDTs	8 Channel Clinical DTS EMG system with myoMUSCLE Clinical software

*Does not include software. Part #044C (Bluetooth module) is included.

ACCESSORIES

PART #	PRODUCT NAME	DESCRIPTION
044C	DTS Bluetooth Module	Includes Android biofeedback application
542AP	DTS Pinch Lead	Wireless surface EMG pinch lead
542C	DTS Tape	Doublesided tape for DTS sensor (504 units)
543	DTS Charger	8 sensor charger with power supply

*If you are purchasing your own Android tablet, Noraxon recommends Samsung, Google or Motorola.



SENSORS | DIRECT TRANSMISSION SYSTEM (DTS)

Our extensive array of biomechanical sensors complements the very best EMG has to offer. Our sensor construction guarantees an effective use in a variety of application areas, such as medical research, sports analysis, rehabilitation, ergonomics and robotics.



DTS EMG Probe

PART #	DESCRIPTION
548	Wireless Research "Lossless" EMG Probes
546	Wireless Clinical EMG Probes
542AP	DTS EMG Pinch-End Lead (3 inches/7.5 cm)
542AX	DTS EMG Pinch-End Lead Long (7 inches/18 cm)
542AY	DTS EMG Pinch-End Lead X-Long (11 inches/28 cm)
542FW	DTS Fine Wire Lead Set
542C	DTS Sticker - doublesided anti-allergenic stickers for DTS probe (504 units)
543	DTS Charger - 8 sensor charging block

DESCRIPCIÓN

El Clinical Direct Transmission System (Clinical DTS) para EMG y otros sensores biomecánicos transmite directamente datos desde el sitio del electrodo o sensor a un pequeño receptor USB. El concepto de transmisión simplifica en gran medida la disposición de las mediciones de EMG al eliminar las conexiones de cable entre los electrodos EMG y el amplificador EMG. La señal clínica DTS EMG se procesa previamente con un filtro RMS de 100 ms para brindar señales limpias y fáciles de leer. El sistema DTS puede operar cualquier configuración entre 2 y 8 canales. El sistema predeterminado está equipado con preamplificadores EMG, pero se puede actualizar con otros sensores biomecánicos como goniómetros, acelerómetros, inclinómetros e interruptores de pie, etc.

El sistema de sincronización se puede utilizar para sincronizar con precisión el sistema Clinical DTS con otros

Dispositivos biomecánicos y periféricos.

CARACTERÍSTICAS CLAVE

Transmite datos directamente desde el sitio del electrodo. Simplifica las mediciones al eliminar la conexión

Receptor USB portátil

Configuración de 2, 4 u 8 canales

8 horas de tiempo de funcionamiento con carga de batería

Transmisión en tiempo real hasta 20 metros

Compatible con el hardware y el software de Noraxon existentes

La señal EMG está preprocesada y lista para usar

Sistema de disparo de sincronización preciso y flexible

Fácil instalación: no hay controladores para instalar

Compatible con tabletas Android

Opera EMG y otros sensores biomecánicos



ANEXO IV: DOCUMENTO DE CODIFICACIÓN DE PARTICIPANTES

<u>INICIALES</u>	<u>SIP</u>	<u>FECHA DE INCLUSIÓN</u>	<u>CÓDIGO SARCOFOOT</u>

Los datos se recogerán en un documento (Excel), donde se ha diseñado una hoja por cada cuestionario y variables a registrar.
 Identidad del participante codificada, según el orden de inclusión en el estudio.
 Se incluye rangos y reglas de coherencia interna, para garantizar un control de calidad de los datos.

1	ID	Pedio - Pulso (Palpitación)	Pedio - Pulso (Doppler)	Pedio - Pie	Tibial - Pulso (Palpitación)	Tibial - Pulso (Doppler)	Tibial - Pie	Brazo derecho Presión Arterial	Brazo Izquierdo Presión Arterial	Tibial Derecho Presión Arterial	Tibial Izquierdo Presión Arterial	De
2	1											
3	2											
4	3											
5	4											
6	5											
7	6											
8	7											
9	8											
10	9											
11	10											
12	11											
13	12											
14												

Vascular

Neurológica

Dermatológica

Musculosquelético(1)

Musculosquelético(2)

Calzado

Familiares

+

LISTO

100%