

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Departamento de Ciencias de la Salud

Grado en Podología

“REVISIÓN SISTEMÁTICA SOBRE LA CALIDAD DE
VIDA DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO
MEDIANTE CUESTIONARIOS DE SALUD”

Autor: Julia Patricia Martínez Soriano

Director: Dra. D^a Laura Ramos Petersen

Murcia, a 13 de julio de 2021

TRABAJO FIN DE GRADO



UCAM

UNIVERSIDAD CATÓLICA
DE MURCIA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

Departamento de Ciencias de la Salud

Grado en Podología

“REVISIÓN SISTEMÁTICA SOBRE LA CALIDAD DE
VIDA DE LOS PACIENTES CON PIE DIABÉTICO
MEDIANTE CUESTIONARIOS DE SALUD”

Autor: Julia Patricia Martínez Soriano

Director: Dra. D^a Laura Ramos Petersen

Murcia, a 13 de julio de 2021

**AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR/TUTOR DEL TRABAJO FIN DE
MÁSTER PARA PRESENTACIÓN Y DEFENSA**

ALUMNO		CURSO ACADÉMICO: 2020/2021	
Apellidos: Martínez Soriano		Nombre: Julia Patricia	
DNI: 48653170-M	Titulación: Grado en Podología		
Título del trabajo: "Revisión sistemática sobre la calidad de vida de los pacientes con pie diabético mediante cuestionarios de salud"			

Dra. D^a Laura Ramos Petersen como Directora del trabajo reseñado arriba, acredito su idoneidad y otorgo el V.º B.º a su contenido para ir a Tribunal de Trabajo fin de Grado.

En Murcia a 13 de julio de 2021

Fdo.: _____

AGRADECIMIENTOS

Gracias Laura por tu inestimable ayuda, calma y ánimos transmitidos a lo largo del desarrollo del trabajo, tu profesionalidad y valores a la hora de enseñar.

“Dime y lo olvido, enséñame y lo recuerdo, involúcrame y lo aprendo.”

APÉNDICE DE ABREVIATURAS

ABVD: actividades básicas de la vida diaria

APD-UMA: autocuidados del pie diabético de la Universidad de Málaga

CTFPHC: Task Force Revitalization Process

CVRS: calidad de vida relacionada con la salud

DeCS: Descriptores de ciencias de la salud

DFS: Diabetic Foot Ulcer

DFS-SF: Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form

DM: Diabetes Mellitus

EQ-5D: European Quality of Life-5 Dimensions

Et al: y colaboradores

FHSQ: Foot Health Status Questionnaire

HADS: Hospital Anxiety and Depression Scale

HAQ-20: Stanford Health Assessment Questionnaire 20-item Disability Scale

HC: heridas crónicas

IDF: International Diabetes Federation

Lilacs: Latin, American and Caribbean Health Sciences Literature

MeSH: Medical Subject Headings

MFPDI: Índice de discapacidad de Manchester

MOS-HIV: Medical Outcomes Study HIV Health Survey

NeuroQoL: Neuropathy and Foot Ulcer Specific Quality of Life Instrument

NHP: Nottingham health profile

NOS: The Newcastle-Ottawa scale

OMS: Organización Mundial de la Salud

PRISMA: Preferred reported items of systematic reviews and meta-analysis

QOLIE-89: Quality of Life in Epilepsy

RS: revisión sistemática

SF: The Short Form Health Survey

SIP: Sickness Impact Profile

WoS: Web of Science

ÍNDICE

RESUMEN	XVII
ABSTRACT	XIX
1. INTRODUCCIÓN	21
1.1. Desarrollo de un cuestionario de salud	21
1.2. Introducción de los cuestionarios de salud en la práctica clínica	23
1.3. Pie diabético	24
1.3.1. Pie diabético y calidad de vida	24
1.3.2. Pie diabético y cuestionarios de salud	26
1.4. Justificación	28
2. OBJETIVOS	29
2.1. Objetivo general	29
2.2. Objetivos específicos	29
3. METODOLOGÍA	31
3.1. Diseño del estudio	31
3.2. Fuentes documentales consultadas	31
3.3. Estrategia de búsqueda	31
3.4. Criterios de elegibilidad	32
3.5. Procedimiento de selección de los estudios	33
3.6. Extracción de los datos	33
3.7. Herramientas de valoración del riesgo de sesgo	33
3.8. Herramientas de valoración del nivel de evidencia clínica	34
4. RESULTADOS	35
4.1. Proceso de identificación y selección de los estudios	35
4.2. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos	35
4.3. Características generales de los estudios incluidos	36
4.3.1. Año de publicación, autor, idioma y país de publicación	36
4.3.2. Diseño de estudio	37
4.3.3. Nivel de evidencia	38
4.4. Características de la muestra	38
4.4.1. Tamaño de la muestra	38
4.4.2. Edad y sexo de la muestra	38
4.4.3. Tipo de afectación derivada del pie diabético	39

4.4.4. Tratamiento general	39
4.4.5. Criterios de inclusión	40
4.4.6. Criterios de exclusión	40
5. DISCUSIÓN	45
5.1. Limitaciones del estudio	48
5.2. Aplicación clínica	48
6. CONCLUSIONES	49
7. BIBLIOGRAFÍA	51
8. ANEXOS	59
Anexo 1. Contenido de las escalas del cuestionario SF-36	59
Anexo 2. Resultados escala NOS modificada	60
Anexo 3. Características generales de la muestra	61

FIGURAS

Figura 1. Diagrama de flujo de selección de estudios	35
--	----

TABLAS

Tabla 1. Estrategia PICO	31
Tabla 2. Niveles de evidencia para intervenciones de prevención	34

GRÁFICOS

Gráfico 1. Año de publicación artículos seleccionados	36
Gráfico 2. País de publicación artículos seleccionados	37

RESUMEN

Introducción: en los últimos años ha aumentado notablemente el interés poblacional por la calidad de vida relacionada con la salud. El pie diabético es una complicación severa de la diabetes que causa infecciones, ulceración y gangrena de los miembros inferiores pudiendo derivar en amputaciones que incapacitarán al enfermero parcial o definitivamente. Conocer la forma en la que estos pacientes perciben su salud o el impacto de la patología en su vida diaria, mediante herramientas como los Cuestionarios de Salud, permite a los profesionales una mejor valoración de su estado global, conocer sus necesidades y establecer una meta real para su tratamiento optimizando la gestión del cuidado. Objetivos: el propósito de esta revisión es conocer la calidad de vida de los pacientes con pie diabético empleando como herramienta Cuestionarios de Salud. Metodología: se ha realizado una revisión sistemática de artículos siguiendo el método PRISMA en diversas bases de datos. Los términos utilizados como directorios científicos MeSH han sido: “patient health questionnaire”, “quality of life”, “diabetic foot”, “foot ulcer” y “amputation”. Resultados: se han seleccionado un total de 6 estudios observacionales con un riesgo de sesgo moderado o bajo, publicados entre 2016 y 2021 en los que se medía la calidad de vida relacionada con la salud de pacientes con pie diabético mediante distintos Cuestionarios de Salud que reflejaron la vulnerabilidad de estos pacientes Conclusiones: la calidad de vida de los pacientes con pie diabético es considerablemente frágil y es importante emplear Cuestionarios de Salud como EQ-5D, HAQ-20, Edmont Frail Scale, SF-12, SF-36 y DFS-SF para detectar a tiempo la debilidad física, emocional y social y el déficit de autocuidado permitiendo llevar a cabo un adecuado tratamiento.

Descriptor: cuestionario de salud del paciente, calidad de vida, pie diabético, úlcera del pie, amputación

ABSTRACT

Introduction: interest in health-related quality of life has increased significantly in recent years. Diabetic foot is a serious condition of diabetes that causes infection, ulceration and gangrene of the lower limbs, thus leading to amputations that will partially or permanently incapacitate them. Knowing how these patients see their health or the impact of this pathology in their daily life using tools like health questionnaires, can let professionals assess their overall condition, know their needs and set a real goal for their treatment. Objectives: the aim of this work is to know the quality of life of patients with diabetic foot using health questionnaires as a tool. Methodology: a systematic review of articles has been carried out following the PRISMA method in several data bases. The terms used as MeSH scientific directories have been: “patient health questionnaire”, “quality of life”, “diabetic foot”, “foot ulcer” and “amputation”. Results: a total amount of 6 observational studies with a moderate or low bias risk published between 2016 and 2021 have been chosen. They measured health-related quality of life in patients with diabetic foot through different health questionnaires that showed these patients’ vulnerability. Conclusions: quality of life in patients with diabetic foot is considerably fragile and it is important to use a health questionnaire like EQ-5D, HAQ-20, Edmont Frail Scale, SF-12, SF-36 and DFS-SF to detect physical, emotional and social weakness in time, as well as self-care deficit, allowing for an adequate treatment.

Descriptors: patient health questionnaire, quality of life, diabetic foot, foot ulcer, amputation

1. INTRODUCCIÓN

En las últimas décadas, ha aumentado cuantiosamente el interés por la calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) de las personas, tanto en el ámbito de la práctica clínica como en el de la investigación. Este término hace referencia a *“una sensación subjetiva de equilibrio físico, psicológico y social que incluye la intimidad, la expresión emocional, la seguridad percibida, la productividad personal y la salud advertida. Como aspectos objetivos incluye el bienestar material, las relaciones armónicas con el ambiente físico y social, con la comunidad, y la salud globalmente comprendida”* (1,2).

El impacto o huella que cualquier enfermedad deja sobre los pacientes que la padecen no puede ser descrita con términos de carácter objetivo como pueden serlo la medición de la tensión arterial o el resultado de una analítica. En 1948 la Organización Mundial de la Salud (OMS) acuñó el término *“salud”* como *“el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente como la ausencia de enfermedad”*, y desde entonces se han desarrollado numerosos instrumentos encaminados a proporcionar información adicional a la de los indicadores clínicos habituales y de ese modo controlar la CVRS de los pacientes (1-3).

1.1. Desarrollo de un cuestionario de salud

El envejecimiento cada vez más característico de la población actual, la cronicidad de patologías antiguamente mortales y el aumento de la exigencia de calidad en la atención sanitaria por parte de los pacientes obligan a los profesionales de la salud a trabajar con instrumentos de este tipo (4).

Los cuestionarios de CVRS se utilizan con tres principales propósitos: para identificar a los pacientes que tienen peor calidad de vida en un determinado momento de su vida, como herramienta para medir cambios en la calidad de vida de un mismo paciente en momentos distintos y como estrategia para predecir la calidad de vida futura (5).

La mayoría de los cuestionarios destinados a medir la CVRS se componen de indicaciones para una adecuada cumplimentación y de una serie de preguntas con varias opciones de respuesta. Las preguntas suelen agruparse en función de los distintos aspectos de salud que se quieren evaluar. El número y tipo de ítems incorporados depende, entre otras cosas, del objetivo para el que se plantea el instrumento y de consideraciones prácticas como el tiempo disponible profesional-paciente para administrarlo y la carga que supone para estos. Las opciones de respuesta a elegir son generalmente en forma de escala Likert o escalas visuales analógicas (5).

Teniendo en cuenta que la CVRS es un concepto que abarca múltiples dimensiones de la salud, y que estas varían con el paso del tiempo, se han creado diversos tipos de cuestionarios para medirla (4):

Específicos: se centran en aspectos de la calidad de vida característicos de una enfermedad específica, validada en una población determinada. Presentan mayor sensibilidad a variaciones que los cuestionarios genéricos. En este grupo de cuestionarios específicos encontramos: Medical Outcomes Study Health Survey (MOS-HIV) (6), Quality of Life in Epilepsy (QOLIE-89) (7), Asthma QoL questionnaire (8), Cuestionario de calidad de vida de la diabetes (9), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) (10), McGill Pain Questionnaire (11) y Barthel Index of Disability (12) entre otros (4).

Genéricos: no tienen relación con el diagnóstico y pueden ser aplicados a toda la población con cualquier tipo de afección, permitiendo comparar el impacto de distintas patologías sobre la CVRS. Los cuestionarios genéricos más utilizados son: Short Form Health Survey (SF)-36 (13), European Quality of Life-5 Dimensions (EQ-5D) (14), Nottingham Health Profile (NHP) (15), Sickness Impact Profile (SIP) (16) y SF-12 (17) además de muchos otros (4).

En la selección de un cuestionario de salud, deben tenerse en cuenta aspectos como la validez, fiabilidad, sensibilidad al cambio y viabilidad. La validez hace referencia al grado en que una medición refleja aquello para lo que estaba destinada; la fiabilidad manifiesta la precisión de los resultados obtenidos quedando libre o no de errores aleatorios; la sensibilidad a los cambios es la

aptitud para detectar fluctuaciones en el estado de salud cuando varía su CVRS tras un tratamiento o cualquier intervención sanitaria; y la viabilidad hace referencia al hecho de que la aplicación de un cuestionario no suponga una carga para el paciente o para el sanitario teniendo en cuenta el tiempo empleado para su cumplimentación, sencillez en cuanto a comprensión y atractivo del formato, brevedad y claridad de las preguntas o facilidad de corrección e interpretación de resultados obtenidos (5,18-20).

1.2. Introducción de los cuestionarios de salud en la práctica clínica

Aunque su uso no está del todo extendido aún, cada vez son más los profesionales sanitarios que consideran útil e instructiva la información obtenida mediante la realización de cuestionarios de salud. Estos instrumentos tienen como objetivo la medición de todas las dimensiones que forman el estado de salud de los pacientes permitiendo estandarizar el desarrollo de la entrevista con el propósito de conseguir la comparabilidad de los datos obtenidos. Es imprescindible considerar factores subjetivos como el dolor, la capacidad motora o el bienestar emocional para evaluar de forma integral el estado de salud de las personas (1,3,18).

Conocer la apreciación que tiene el paciente de su salud o la repercusión de una patología en las actividades básicas de su vida diaria (ABVD) puede permitir a los expertos en salud valorar mejor el estado general del paciente, conocer sus necesidades y establecer una meta real para su tratamiento permitiéndoles monitorizar la progresión de la enfermedad (1,3).

Como ejemplo tenemos el cuestionario validado SF-36 (13), utilizado comúnmente para medir la repercusión de la CVRS. Presenta 36 ítems, divididos a su vez en 8 dimensiones que contemplan las funciones físicas, los roles físico y emocional, la función social, la salud mental y general, el dolor corporal y la vitalidad. Fue desarrollado a principios de los años 90 en Estados Unidos y desde su traducción al castellano se aplica tanto en estudios descriptivos en los que se mide el impacto sobre la CVRS en diferentes poblaciones como para evaluar intervenciones terapéuticas, utilizándose incluso como referencia en la validación de nuevos instrumentos de medida (4,21,22). (Anexo 1)

1.3. Pie diabético

La diabetes mellitus (DM) es una patología crónica de gran prevalencia que padecen cerca de 246 millones de personas en el mundo, pudiendo ascender esta cifra a 380 millones en el año 2025 (23,24).

La OMS define pie diabético como *“la infección, ulceración y destrucción de tejidos profundos de la extremidad inferior, asociado a alteraciones neurológicas y diversos grados de enfermedad vascular periférica.”* Actualmente, es considerado una complicación crónica severa de la DM que origina ulceración, infecciones y gangrena de los miembros inferiores pudiendo derivar al paciente a una hospitalización prolongada y, en múltiples ocasiones, en amputaciones que le incapacitarán parcial o definitivamente condicionando el transcurso de su vida (25).

La ulceración del pie es una de las complicaciones más habituales de las personas con DM manifestándose en prácticamente el 15% de estos pacientes, quienes tienen además 25 veces más riesgo de sufrir una amputación que los no diabéticos. Además, después de la amputación de una extremidad inferior, la probabilidad de aparición de una nueva úlcera o de precisar la amputación del miembro contralateral a los 2-5 años es del 50% (24, 25).

Cuando un paciente diabético acude a la consulta de podología deberá someterse a una entrevista para la realización de un buen historial clínico general, historial clínico del pie, evaluación dermatológica y osteomuscular, exploración neurológica, exploración vascular, control biomecánico, y sobre todo educativo, explorando los factores de riesgo y así realizar los protocolos y tratamientos adecuados. Una estrategia adecuada reduce las amputaciones entre 49 y 85%. La OMS y la International Diabetes Federation (IDF) tienen como objetivo reducir esta tasa en 50% (23-25).

1.3.1. Pie diabético y calidad de vida

El concepto de calidad de vida toma peso en la sociedad desarrollada donde el objetivo ya no es proporcionar cantidad de vida, sino calidad durante esos años vividos y en los que quedan por vivir. Además, el aumento de la

prevalencia de las enfermedades crónicas y de la esperanza de vida general han contribuido a fijar como objetivo principal, en muchos aspectos, la mejora de la calidad de vida de los pacientes, convirtiéndose en meta de investigaciones y políticas de planificación sanitaria (26,27).

Las complicaciones derivadas del pie diabético tienen un fuerte impacto en la vida del paciente: las heridas crónicas (HC), constituyen un significativo problema de salud, por el impacto que supone en los ámbitos epidemiológico, económico y social. Son para los profesionales sanitarios un importante desafío, por su origen y por su evolución, ya que, por lo general, derivan de otra comorbilidad y su curso está relacionado, principalmente, con el estilo de vida de los individuos que las presentan (28,29).

Las úlceras son HC cuya cicatrización definitiva es tan lenta como complicada que presentan dificultades en el manejo debidas a factores como su cronicidad, dolor, limitación de la movilidad, el exudado abundante, olor desagradable, vulnerabilidad ante infecciones, el aislamiento y la depresión. La atención no sólo deberá estar centrada en el manejo profesional de la curación, sino que además se abordarán los aspectos que hacen referencia a la CVRS. Deberán ser atendidas aquellas molestias relacionadas con la herida referentes al bienestar general, a la minimización del dolor, a la limitación de secuelas y a acelerar la rehabilitación e inclusión social garantizando la CVRS (26-29).

La CVRS es menos buena en aquellos pacientes con pie diabético que presentan úlceras por primera vez que en los individuos con procesos recidivantes. Probablemente esto se deba a la ansiedad que crea la incipiente aparición de la lesión, debido a la falta de conocimiento sobre el proceso de cicatrización y al temor por desconocer el resultado que se obtendrá realizando una cura adecuada. Además, los sujetos que presentan re-ulceración, no suelen prestar la misma atención que la primera vez, ya que se produce una disminución de percepción del riesgo y por tanto una depreciación en los cuidados (28).

En cuanto a pacientes a los que tras una grave úlcera o infección irreversible se les ha amputado un miembro, la calidad de vida tras el proceso de curación y rehabilitación dependerá de la gravedad de la amputación: a mayor amputación, mayor impacto en la calidad de vida. Esta limitación ligada a una

disminución en la movilidad, así como en el nivel de actividad impide o dificulta la realización de actividades de la vida diaria, como las labores del hogar y la higiene personal. En ocasiones, los pacientes se ven además obligados a abandonar sus puestos de trabajo con el consiguiente impacto psicosocial (26,28).

Es positivo considerar que los profesionales de la salud disponen de herramientas para la valoración de complicaciones relacionadas con la DM. Este hecho contribuirá a la mejora del cuidado, ya que al identificar anticipadamente las necesidades de este tipo de pacientes podrán ser establecidos planes que perfeccionen la gestión del cuidado y mitiguen los sentimientos de desesperanza y vulnerabilidad evidenciados entre estas personas y las personas de su entorno (29).

1.3.2. Pie diabético y cuestionarios de salud

Como hemos visto en apartados anteriores, existe un amplio abanico de cuestionarios destinados a medir la CVRS, pudiendo escoger el que más información logre acerca de nuestro paciente y más claves nos aporte para enfocar las pautas de tratamiento y llevar a cabo un seguimiento de la evolución. Para el tratamiento de un paciente con pie diabético podemos enfocar la aplicación de cuestionarios de salud desde distintos ángulos:

Cuestionarios de salud generales:

SF-36 (13) y SF-12 (17) son la versión extendida y acortada de un mismo cuestionario cuyo contenido abarca desde el bienestar emocional hasta el estado funcional de la persona cubriendo las ocho dimensiones que engloban y permiten la evaluación del estado de salud: función física, función social, salud emocional, salud general, y otros conceptos adicionales como el dolor corporal y vitalidad (26,30).

EQ-5D (14) es una medida general del estado de salud que se subdivide en las siguientes dimensiones: facultad para llevar a cabo actividades habituales, autocuidado, dolor, movilidad, ansiedad y depresión. Los pacientes deberán

describir su salud en cada una de las dimensiones utilizando uno de los siguientes niveles: sin problemas, moderados y graves (29).

Cuestionarios de salud específicos del pie:

Foot Health Status Questionnaire (FHSQ) (31) es un cuestionario diseñado para medir la CVRS y más específicamente para valorar el dolor, la capacidad funcional y la salud general del pie. Ha sido validado su uso para diferentes enfermedades podológicas y se ha aplicado para determinar el éxito en la aplicación las ortesis plantares demostrando una buena fiabilidad y sensibilidad a los cambios (32).

Índice de discapacidad de Manchester (MFPDI) (33) se compone de 19 apartados que comienzan con la frase *“debido al dolor de mis pies...”* y se centra en medir aspectos referentes a la intensidad del dolor, la limitación funcional y la apariencia de los pies del paciente. Su sencillo sistema de puntuación va de 0 a 2 puntos: *“ninguna vez = 0; alguna vez= 1; todos los días= 2”* (26).

Diabetic Foot Ulcer (DFS) (34) se encarga de medir 11 dominios sobre ocio, salud general, actividades de la vida diaria, emociones, cumplimiento terapéutico, amigos, familia, cuidados, estado de ánimo, índice de satisfacción y aspectos económicos. Siendo semejante al cuestionario de SF 36, DFS es capaz de diferenciar entre las úlceras que se presentan a nivel plantar de las que se presentan a otro nivel del miembro inferior, además de haber demostrado sensibilidad al cambio del estado de las heridas. Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF) es una versión reducida del cuestionario DFS traducida al español en 2020 (26,35).

The Neuropathy and Foot Ulcer Specific Quality of Life Instrument (NeuroQoL) (36) está formado por 43 cuestiones que permiten evaluar la sensación de dolor, sensación motora, limitación de actividades diarias, problemas en relaciones interpersonales y de dependencia, alteraciones en la carga emocional, empleo de fármacos y alteración del sueño debidas a úlceras de miembros inferiores. Incluye además en último lugar un apartado cualitativo: *“Mi calidad de vida en general es excelente, muy buena, buena, regular o mala”* (29).

1.4. Justificación

Los cuestionarios de salud del paciente son tan importantes en el tratamiento como lo es un fármaco o una ortesis plantar. En numerosas ocasiones los profesionales sanitarios y en particular en el ámbito de la podología, solemos obviar que debemos abordar a nuestros pacientes desde varios puntos de vista teniendo en cuenta las perspectivas biológica, psicológica y social.

En la actualidad, existen numerosos cuestionarios para evaluar la CVRS, aplicables a numerosos campos y aspectos específicos de la salud. Todos cumplen requisitos necesarios para poder ser validados y empleados para beneficio tanto del profesional como del paciente.

En el caso de los pacientes con pie diabético que acuden a consulta, podría verse reducido el impacto de heridas crónicas o amputaciones en la CVRS si se aplicase regularmente este tipo de herramientas en podología.

Esta herramienta puede ser de gran utilidad para los sanitarios tanto a la hora de tratar como a la hora de investigar si se emplea de forma adecuada y se le da la importancia requerida. La única inversión necesaria es algo de tiempo y sin ningún coste económico, pudiendo aportar grandes beneficios.

Una investigación que permite conocer la calidad de vida de los pacientes con pie diabético mediante cuestionarios de salud es necesaria para enfocar su tratamiento y el seguimiento del mismo desde el ángulo adecuado.

2. OBJETIVOS

2.1. Objetivo general

- Conocer la calidad de vida de los pacientes con pie diabético mediante cuestionarios de salud.

2.2. Objetivos específicos

- Describir los principales cuestionarios de salud aplicables a pacientes con pie diabético.
- Identificar la relación entre la calidad de vida y los autocuidados podológicos en pacientes diabéticos.
- Exponer la importancia de la aplicación de cuestionarios de salud en podología.

3. METODOLOGÍA

3.1. Diseño del estudio

Para responder a los objetivos planteados en el presente estudio, se realizó una revisión sistemática (RS) de estudios siguiendo la normativa Preferred reported ítems of systematic reviews and meta-analysis (PRISMA) con el objetivo de minimizar el riesgo de cometer sesgo de publicación y de selección, y para asegurar el correcto proceso metodológico (37).

La RS es descrita como *“resúmenes claros y estructurados de la información disponible orientada a responder una pregunta clínica específica. Dado que están constituidas por múltiples artículos y fuentes de información, representan el más alto nivel de evidencia dentro de la jerarquía de la evidencia”* (38).

3.2. Fuentes documentales consultadas

El investigador realizó una exploración exhaustiva para asegurarse de que estos objetivos no habían sido abordados en RS anteriores, además de una búsqueda en las siguientes bases de datos: CINAHL, Cochrane Library, Latin, American and Caribbean Health Sciences Literature (Lilacs), Pubmed, sciELO y Web of Science (WoS). Asimismo, se utilizó el buscador Google Scholar.

3.3. Estrategia de búsqueda

Para establecer la estrategia de búsqueda seguida se ha utilizado la estrategia PICO (39):

Tabla 1. Estrategia PICO

Population	Pacientes con pie diabético
Intervention	Aplicación cuestionarios de salud
Comparison	Tratamiento sin aplicación de cuestionarios de salud
Outcome	Mejora de la calidad de vida

Fuente: Elaboración propia

La búsqueda fue realizada durante los meses de febrero, marzo y abril del año 2021.

Los términos utilizados en la búsqueda como directorios científicos MeSH (Medical Subject Headings) han sido: “patient health questionnaire”, “quality of life”, “diabetic foot”, “foot ulcer” y “amputation”

Los términos utilizados en la búsqueda como directorios científicos DeCS (Descriptores de ciencias de la salud) han sido: “cuestionario de salud del paciente”, “calidad de vida”, “pie diabético”, “úlceras del pie” y “amputación”.

Los términos fueron combinados entre sí intercalados por el operador lógico booleano AND.

La estrategia de búsqueda utilizada en CINAHL, Cochrane Library, Google Scholar, Lilacs, Pubmed, sciELO y Wos fue la siguiente:

(patient health questionnaire) AND (diabetic foot)

(patient health questionnaire) AND (foot ulcer)

(patient health questionnaire) AND (diabetic foot) AND (amputation)

(patient health questionnaire) AND (diabetic foot) AND (quality of life)

(patient health questionnaire) AND (foot ulcer) AND (quality of life)

3.4. Criterios de elegibilidad

Los criterios de inclusión de los artículos fueron los siguientes:

- Publicaciones en español, inglés y francés
- Publicaciones posteriores al año 2015
- Pacientes diabéticos
- Pacientes mayores de 18 años
- Uso de cuestionarios de salud para la evaluación de la calidad de vida
- Estudios observacionales

Los criterios de exclusión de los artículos fueron los siguientes:

- Pacientes diabéticos sin afectación de miembros inferiores
- Pacientes con enfermedades concomitantes como la artritis reumatoide

3.5. Procedimiento de selección de los estudios

La selección de los estudios se ejecutó con un solo investigador. Una vez recopilados todos los artículos con las diferentes estrategias de búsqueda descritas, se eliminaron los duplicados. Tras esto se efectuó una lectura de los títulos durante la cual se desecharon los artículos que no iban enfocados a nuestro tema de interés y no cumplían con los criterios de elegibilidad. El siguiente paso fue la realización de una lectura crítica de los resúmenes de cada artículo aplicando los criterios de inclusión para el cribado. El último paso de selección de los estudios fue la eliminación de aquellos que no superaban los criterios de exclusión tras la lectura del texto completo.

3.6. Extracción de los datos

Con el objetivo de dar respuesta a los objetivos planteados, se extrajeron de los artículos los datos que respondían a los criterios establecidos en el diseño estudio: tipo de estudio, diseño, país dónde se realizó, año de publicación, tamaño de la muestra, edad de la muestra, patología de base de la muestra, afectación de la patología de base y aplicación de cuestionario de salud como intervención.

3.7. Herramientas de valoración del riesgo de sesgo

Para minimizar el riesgo de sesgo, se realizó la evaluación de los estudios seleccionados utilizando la escala Newcastle-Ottawa (NOS) modificada para estudios transversales y estudios de series de casos. Dicha escala presenta la siguiente puntuación para clasificar estudios: de 0 a 6 es alto riesgo de sesgo, de 7 a 13 el riesgo es moderado y de 14 a 21 el riesgo es bajo. Consta de siete ítems y cada uno puntúa hasta 3 puntos (40). (Anexo 2)

3.8. Herramientas de valoración del nivel de evidencia clínica

Para la evaluación del nivel de evidencia clínica de los artículos seleccionados, medimos la calidad de los estudios empleando el diseño Task Force Revitalization Process (CTFPHC) según el cual son clasificados de I a III, disminuyendo en calidad según se acrecienta numéricamente su puntuación. Para el número II se subdivide en números arábigos de 1 a 3 (41). (Anexo 3)

Tabla 2. Niveles de evidencia para intervenciones de prevención

NIVELES DE EVIDENCIA	INTERPRETACIÓN
I	Evidencia a partir de ensayos clínicos controlados con asignación aleatoria
II-1	Evidencia a partir de ensayos clínicos sin asignación aleatoria
II-2	Evidencia a partir de estudios de cohortes y casos y controles, preferiblemente realizados por más de un centro o grupo de investigación
II-3	Evidencia a partir de comparaciones en el tiempo o entre sitios, con o sin la intervención; podrían incluirse resultados espectaculares provenientes de estudios sin asignación aleatoria
III	Opinión de expertos, basados en la experiencia clínica; estudios descriptivos o informes de comités de expertos

Fuente: Elaboración propia basada en CTFPHC (14)

4. RESULTADOS

4.1. Proceso de identificación y selección de los estudios

Mediante el empleo de la estrategia de búsqueda detallada anteriormente se obtuvieron un total de 1809 referencias. Aplicando los criterios de inclusión, este número se redujo a 51 artículos potencialmente relevantes. Tras la lectura del resumen y manejo de los criterios de exclusión, la cifra disminuyó a 6 reseñas para llevar a cabo esta revisión sistemática.

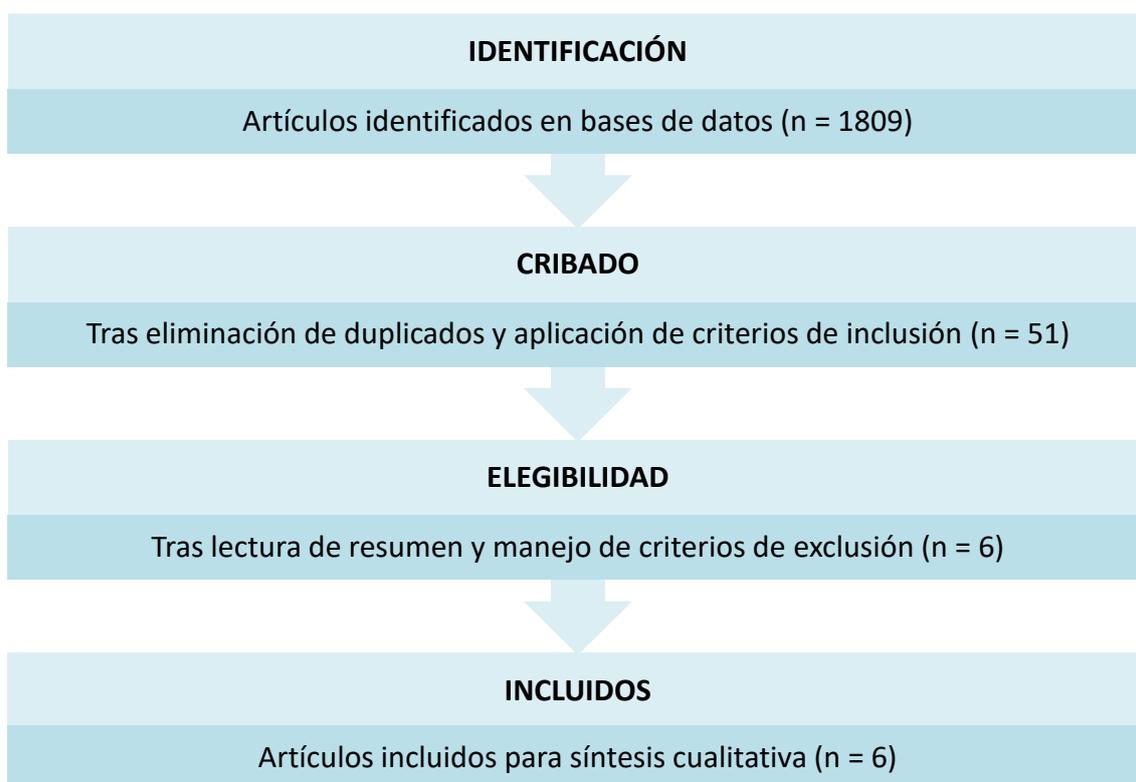


Figura 1. Diagrama de flujo de selección de estudios

Fuente: elaboración propia

4.2. Riesgo de sesgo de los estudios incluidos

Para minimizar el riesgo de sesgo se realizó la evaluación de los estudios seleccionados utilizando la escala NOS modificada para estudios transversales y estudios de series de casos, obteniendo puntuaciones entre 09/21 y 15/21 siendo clasificados como de moderado o bajo, pero nunca de alto riesgo. (Anexo 2)

4.3. Características generales de los estudios incluidos

Tabla resumen de las principales características generales de los estudios incluidos. (Anexo 3)

4.3.1. Año de publicación, autor, idioma y país de publicación

El rango de fecha de publicación de los artículos establecido como objetivo en la revisión fue desde el año 2016 al año 2021 ambos incluidos.

Los artículos de Pickwell et al (42), Formosa et al (43) y Konstantinos et al (44) fueron publicados en el año 2016. Rodríguez et al (45), por su parte efectuó la publicación en 2017, como también hicieron Siersma et al (46). El estudio más reciente de los 6 seleccionados para la RS es el de Bôas et al (47) al que se tiene acceso desde 2018.

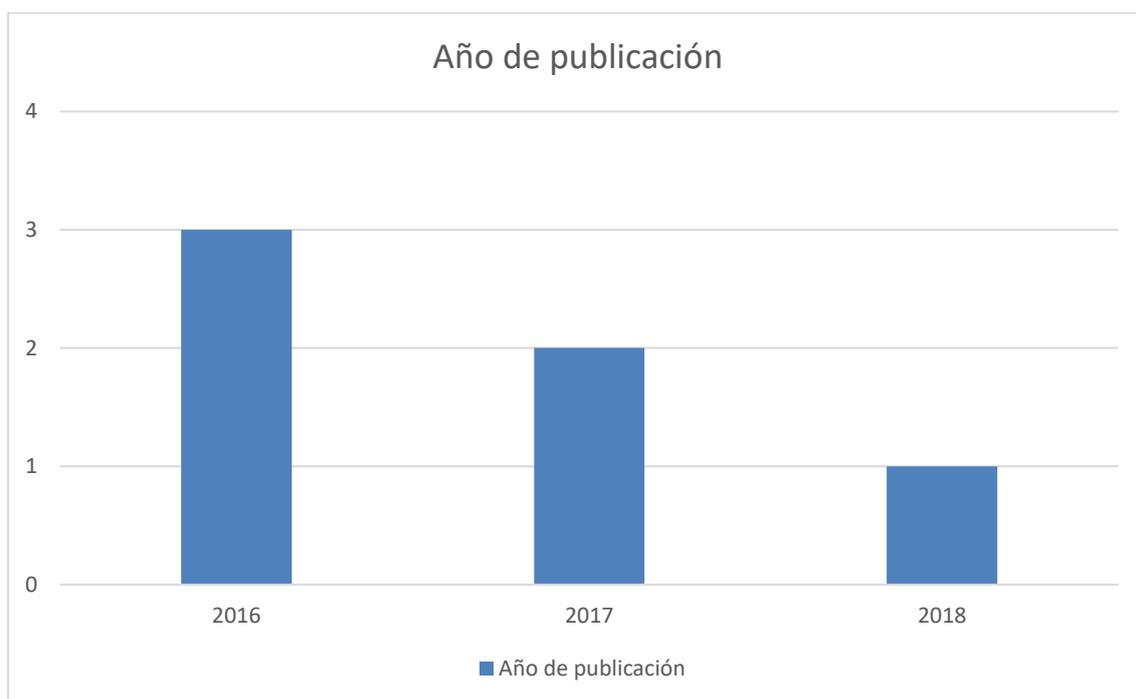


Gráfico 1. Año de publicación de los artículos seleccionados

Fuente: elaboración propia

Cabe destacar que los estudios publicados por Pickwell et al (42) y Siersma et al (46) comparten 17 autores.

En cuanto al idioma de publicación, la totalidad de los estudios seleccionados han sido publicados en inglés, exceptuando el de Rodríguez et al (44) que fue publicado en español.

Pickwell et al (42) realizaron la publicación en Estados Unidos, Formosa et al (43) y Rodríguez et al (45) en España, Konstantinos et al (44) y Bôas et al (47) en Inglaterra, mientras que Siersma et al (46) lo hicieron en Holanda.



Gráfico 2. País de publicación de los artículos seleccionados

Fuente: elaboración propia

4.3.2. *Diseño de estudio*

Aplicando los criterios de inclusión desarrollados en apartados anteriores, hemos seleccionado 6 estudios observacionales: un estudio prospectivo multicéntrico, un estudio de diseño prospectivo no experimental, un estudio de cohorte prospectivo, un estudio de cohorte prospectivo no aleatorizado y un estudio descriptivo para la realización de la RS.

4.3.3. Nivel de evidencia

Para la evaluación del nivel de evidencia clínica de los artículos seleccionados medimos la calidad de los estudios empleando el diseño CTFPHC. Siersma et al (46) y Konstantinos et al (44) presentan un nivel de evidencia II-2; Formosa et al (43) y Pickwell et al (42) tienen un nivel de evidencia II-3; y Rodríguez et al (45) y Bôas et al (47) alcanzan un nivel de evidencia III. (Anexo 3)

4.4. Características de la muestra

A continuación, desarrollaremos las principales características de la muestra de nuestra revisión sistemática: (Anexo 3)

4.4.1. Tamaño de la muestra

En los 6 artículos se encontraron un total de 2395 sujetos. Formosa et al (43) contaron únicamente con 39 participantes, mientras Siersma et al (46) incluyeron a 1232, siendo las muestras más pequeña y más grande respectivamente de entre los 6 estudios seleccionados.

4.4.2. Edad y sexo de la muestra

Aunque en el estudio de Formosa et al (43) la única especificación aportada es que los sujetos son hombres y mujeres mayores de 45 años, y Bôas et al (47) exponen únicamente que en su muestra los pacientes tienen entre 67,7 y 71,5 años, teniendo en cuenta el resto de los artículos la media de edad es de 65,04 años, con un 57,28% de hombres. En el estudio de Pickwell et al (42) el 63,86% son varones y la media de edad es de 64,33 años. Rodríguez et al (45), por su parte, cuentan con una muestra formada por un 66% de hombres y una edad media de 69,16 años. La muestra de Konstantinos et al (44) está compuesta en un 77% por sujetos de género masculino y la media de edad es de 69,7 años. Bôas et al (47) cuentan en su estudio, con participantes en su mayoría mujeres superando el 84% y edades que oscilan entre los 67,7 y los

71,5 años. Siersma et al (46) desarrollan su estudio con un 57,74% de hombres y una media de edad de los participantes de 67,03 años.

4.4.3. Tipo de afectación derivada del pie diabético

En los estudios de Pickwell et al (42) y Siersma et al (46), los sujetos objeto de estudio son pacientes diabéticos que presentan una nueva úlcera en el pie, tratados en 14 centros especializados situados en 10 países europeos diferentes. Bôas et al (47) incluyen en su artículo una muestra de conveniencia no probabilística compuesta por tres grupos de personas con características diferentes: el primero compuesto por pacientes sin antecedentes de diabetes ni úlceras en extremidades inferiores, el segundo por pacientes con DM pero que no tenían úlceras en miembros inferiores y el tercero por pacientes diabéticos que habían desarrollado una úlcera de pie diabético. Formosa et al (43) incluyeron sujetos con diabetes tipo 2 y ulceración crónica del pie de al menos 3 meses o amputación digital o transmetatarsiana durante al menos 6 meses. Rodríguez et al (45) realizaron el estudio acerca de personas con diabetes tipo 1 y 2 sin afectación derivada, con úlceras en el pie o con amputaciones de miembro inferior. Konstantinos et al (44) incluyeron en la muestra a pacientes con úlcera de pie diabético.

4.4.4. Tratamiento general

En los artículos de Pickwell et al (42) y Siersma et al (46), los sujetos son tratados de manera conservadora incluyendo descarga, desbridamiento regular de las heridas, diagnóstico y tratamiento de infecciones, isquemia crítica y deformidades del pie, y en el caso de Pickwell et al (42) también con amputación menor, es decir, distal a la parte media del pie. En el estudio de Konstantinos et al (44) todos los pacientes recibieron evaluación por parte de un cirujano vascular que decidía el tipo de tratamiento (cirugía abierta, endovascular, procedimiento híbrido o procedimiento conservador). Bôas et al (47), Rodríguez et al (45) y Formosa et al (43) no especifican el tratamiento general aplicado a los pacientes que forman la muestra de sus estudios.

4.4.5. Criterios de inclusión

En los estudios de Pickwell et al (42) y Siersma et al (46), los sujetos eran pacientes hospitalizados o ambulatorios con diabetes mellitus que dieron por escrito su consentimiento. Bôas et al (47) incluyeron pacientes de ambos sexos mayores de 60 años sin antecedentes de diabetes ni úlceras en extremidades inferiores, con DM pero sin úlceras en miembros inferiores o con diabetes y que habían desarrollado una úlcera de pie diabético. Rodríguez et al (45) incluyeron a pacientes diagnosticados previamente de DM que firmaron previamente el consentimiento informado. Los participantes del estudio de Formosa et al (43) eran sujetos con diabetes tipo 2 que vivían con una úlcera crónica desde al menos 3 meses o con una amputación menor del pie curada, incluidas amputaciones digitales o transmetatarsianas desde al menos 6 meses. Konstantinos et al (44) escogieron a pacientes con DM tipo 2 con ulceración de miembros inferiores que fueron remitidos ya fuese en consulta externa o por urgencia al servicio de clínica del pie de una región determinada.

4.4.6. Criterios de exclusión

En los estudios de Pickwell et al (42) y Siersma et al (46), se excluyeron pacientes tratados por una úlcera del pie ipsilateral durante los 12 meses previos al inicio del estudio, personas con una esperanza de vida inferior a 1 año o sujetos con una amputación mayor, es decir, del tobillo a proximal. Bôas et al (47) no admitieron personas con úlceras venosas, arteriales, úlceras por presión, úlceras mixtas y pacientes que se negaron a firmar el consentimiento. Rodríguez et al (45) rechazaron a pacientes que se negaron a participar en el estudio y a personas con alteraciones de sus facultades psíquicas o desorientación y otra alteración que impidiera entender los cuestionarios por sí mismos o ayuda del clínico. Formosa et al (43) excluyeron de su estudio a los sujetos que no dieron su consentimiento informado y a aquellos que no pudieron comunicarse. Konstantinos et al (44) no incluyeron a pacientes con desnutrición (índice de masa corporal <18), personal con problemas de movilidad (en cama o en silla de ruedas o con accidente cerebrovascular que afectara alguna extremidad),

tratados con inmunosupresión y quienes, por falta de capacidad mental, no pudieran dar su consentimiento al estudio.

4.5. Características de la intervención

4.5.1. Tipo de intervención

En los estudios de Pickwell et al (42) y Siersma et al (46), se empleó el cuestionario EQ-5D, mientras Bôas et al (47) utilizaron las siguientes 3 herramientas: cuestionario sociodemográfico y versiones brasileñas validadas de Edmont Frail Scale y Stanford Health Assessment Questionnaire 20-item Disability Scale (HAQ-20). Rodríguez et al (45) administraron el cuestionario de Salud SF-12 sobre calidad de vida y el cuestionario de autocuidados del pie diabético de la Universidad de Málaga (APD-UMA) acerca del nivel de autocuidados de los pies para personas con DM. Formosa et al (43) por su parte, emplearon el cuestionario SF-36 y Konstantinos et al (44) aplicaron la versión griega de la escala (DFS-SF).

4.5.2. Duración y seguimiento

Pickwell et al (42) y Siersma et al (46) aplicaron el cuestionario en el momento de inclusión de los sujetos al estudio y al final del seguimiento, recopilando datos mensualmente hasta la curación de la úlcera, amputación menor, amputación mayor o muerte siempre y cuando no pasaran más de 12 meses. Bôas et al (47), Formosa et al (43) y Rodríguez (45) aplicaron los cuestionarios únicamente al inicio del estudio para todos los pacientes. Konstantinos et al (44) realizaban consultas periódicas a lo largo del estudio en función del progreso de la cicatrización de la úlcera y los pacientes recibieron el cuestionario durante el primer examen y tras 12 meses de seguimiento.

4.6. Resultados y conclusiones

Pickwell et al (42) observaron que la CVRS no fue significativamente diferente entre los pacientes tratados de forma conservadora y los que fueron sometidos a una amputación menor. En pacientes que cicatrizaron de 6 a 12 meses después de la primera visita, la CVRS en la subescala de ansiedad y

depresión pareció incluso mejorar ligeramente en aquellos que se sometieron a amputación menor, concluyendo que no puede por tanto considerarse un fracaso del tratamiento sino más bien una opción viable.

Siersma et al (46) obtuvieron como resultados que la CVRS mejoró en todos los resultados del EQ-5D durante el transcurso del tratamiento para aquellas úlceras de pie diabético que sanaron. La diferencia significativa entre pacientes con y sin factores de comorbilidad expuso que la comorbilidad no obstaculiza la mejora de la CVRS en el tratamiento, sino que, por el contrario, ésta mejora en pacientes con ciertos factores de comorbilidad y úlceras de difícil o lenta cicatrización.

Bôas et al (47) hallaron en su estudio que en el grupo I (personas sin diabetes/sin úlcera) el 64% de los pacientes no mostraron evidencia de fragilidad, en el grupo II (personas con diabetes/sin úlcera) el 36% eran aparentemente vulnerables y el 24% levemente frágiles, y en el grupo III (personas con diabetes/con úlcera de pie diabético) el 42% tenían fragilidad moderada y el 22% tenían fragilidad severa. En HAQ-20, las puntuaciones obtenidas fueron 0.24, 0.52 y 2.44 para los grupos I, II y III respectivamente concluyendo que los pacientes mayores con úlceras de pie diabético mostraron fragilidad y discapacidad en las ABVD demostrando así la importancia de realizar evaluaciones para detectar la debilidad de los pacientes.

Rodríguez et al (45) no obtuvieron relación significativa entre ninguna de las dimensiones del estudio habiendo alcanzado todos los pacientes una alta puntuación en el cuestionario de autocuidados. Únicamente observaron que unas mejores condiciones en la salud física generan mayor nivel de autocuidados, hallando una relación positiva entre los parámetros de autocuidado y salud física.

Formosa et al (43) encontraron una diferencia significativa entre los pacientes que vivían con ulceración crónica del pie o amputaciones leves del pie y los sujetos con una amputación menor que informaron un mejor estado de salud general. Un análisis estadístico adicional que comparó las 8 escalas SF-

36 identificó 4 dominios de salud significativos que incluyen el funcionamiento físico, el rol físico, la vitalidad y el rol emocional entre el grupo de ulceración y el grupo de amputación transmetatarsiana o del dedo del pie. Concluyeron que las ulceraciones del pie diabético siguen siendo una preocupación importante tanto para los pacientes como para los médicos y familiares. Los pacientes con UPD tienen un estado de salud disminuido, incluidas las funciones física, emocional y social, quedando destacada la importancia de una mejora en la estrategia de prevención.

Konstantinos et al (44) denotaron que la pérdida de la extremidad se asoció con arteria poplítea no palpable, estancia hospitalaria más prolongada y retraso de la derivación del paciente a asistencia sanitaria requerida. La calidad de vida mejoró en todos los dominios de DFS-SF para todos los pacientes independientemente de si sufrieron amputación mayor, menor o curación de la úlcera y observaron una mejora significativa en todos los apartados del autocuidado e higiene al final del seguimiento.

5. DISCUSIÓN

Esta revisión sistemática comienza con el objetivo de medir la CVRS de los pacientes con patologías resultantes de un historial de pie diabético, mediante la aplicación de Cuestionarios de Salud como parte ineludible del tratamiento planteado, hallando y describiendo los más apropiados y reveladores de entre todos los validados en la actualidad para su aplicación a este tipo de pacientes. Se plantea además esta herramienta como medida de la calidad de los autocuidados derivados de consejos o medidas de cuidado indicados por profesionales de la salud, que son tomados en cuenta o no en cada caso. El fin último era demostrar la importancia de la integración de estos cuestionarios en el tratamiento en clínicas de podología integrándolos en cada procedimiento individualizado que ofrece el profesional a cada paciente. Para cumplir con esto fueron tenidos en cuenta varios estudios en los que sus autores medían estos parámetros con distintos instrumentos comparando la calidad de vida de estos pacientes en distintos aspectos, el nivel de disposición de sus autocuidados y su fragilidad o vulnerabilidad para la realización de las ABVD.

En base a la literatura utilizada para la realización de la revisión sistemática, podemos destacar que son varios los autores que en sus publicaciones comparan la curación del pie diabético de pacientes cuya resolución es la cicatrización de la úlcera que presentaban con otros que sufrieron la amputación del miembro o parte de él. Pickwell et al (42), coincidiendo con el estudio previo de Boutoille et al (48) y con Konstantinos (44), analizaron la CVRS en ambos tipos de pacientes constatando que la amputación es una opción viable como tratamiento ya que, debido a la velocidad de cicatrización, su puntuación en los Cuestionario de Salud es tan favorable como la de los pacientes que sufrían ulceración crónica una vez curada. Por el contrario, Ragnarson et al (49) observaron en su artículo publicado anteriormente, que los pacientes con amputación mayor obtenían puntuaciones muy inferiores en CVRS que los pacientes con úlceras crónicas en el pie.

En lo que respecta a la calidad del cuidado que el propio paciente tiene con su enfermedad, Rodríguez et al (45) y Konstantinos et al (44) constataron que unas mejores condiciones en la salud física contribuyen a generar un mayor

nivel de higiene y autocuidados en pacientes con úlceras crónicas, amputación mayor o amputación menor. Rossaneiss (50) et al en su estudio publicado con anterioridad comparan incluso la forma de hacer frente al cuidado del pie en pacientes diabéticos hombre y mujeres obteniendo peores resultados en hombres observándose peor higiene, uñas mal cortadas y peor seguimiento general de la enfermedad, pese a que las mujeres mostraron mayor prevalencia de descamación y uso de zapatos inapropiados, concluyendo que el personal sanitario debe tener en cuenta las diferencias de género en el autocuidado del pie y las intervenciones educativas a implementar con el objetivo de aminorar los factores de riesgo de ulceración del pie. Observamos en el estudio de Sá Rezende et al (51) que los pacientes tienen mala adherencia al cuidado de los pies frente al buen cumplimiento respecto a la medicación, recalando la importancia de concienciar acerca de la necesidad de desarrollar habilidades de autocuidado de los pies para pacientes con DM siendo estos igual de importantes que la parte farmacológica del tratamiento.

Formosa et al (43) emplearon el Cuestionario de Salud SF-36 con el objetivo de comparar grupos de pacientes con ulceración crónica con personas que han sufrido amputación del pie mediante sus 8 dimensiones. Esta misma herramienta es la que han utilizado numerosos autores en sus respectivos estudios, como podemos observar en las revisiones sistemáticas realizadas por Sánchez et al (52) y Domínguez et al (53), ambas publicadas en la Revista Española de Podología, en las que se refleja su uso para medir la calidad de vida en pacientes con Hallux Valgus, Pie de Charcot, distintos grados de amputación del miembro inferior y ulceración crónica del pie. Domínguez et al (53) muestran además cómo algunos estudios emplean la versión acortada SF-12 en el tratamiento de pacientes con neuropatías periféricas, destacando su importancia entre los numerosos cuestionarios existentes en la actualidad para la medición de la CVRS en pacientes en el ámbito de la podología.

Formosa et al (43) revelan en su estudio que las úlceras de pie diabético siguen siendo una importante preocupación tanto para los pacientes como principales afectados, como para el sistema sanitario. Los pacientes con UPD tienen un estado de salud disminuido en lo que a funciones físicas, emocionales

y sociales se refiere lo cual, remarcan, podría evitarse en muchos casos con una mejora en la estrategia de prevención. Encontramos una publicación de Repáraz et al (54) en la que coinciden con Bôas et al (47) y Formosa et al (43), y añaden que la tasa de amputaciones puede verse reducida entre un 50% y un 85% con una correcta prevención de las lesiones derivadas del pie diabético, además de un tratamiento adecuado desde antes del inicio de la enfermedad, destacando la importancia de la evaluación para detectar la debilidad a la hora de tratar de manera individual.

Siersma et al (46) obtuvieron como resultados que la comorbilidad no obstaculiza la mejora de la CVRS en el tratamiento, sino que, por el contrario, ésta mejora en pacientes con ciertos factores de comorbilidad y úlceras de difícil o lenta cicatrización. En este artículo son identificados como factores de comorbilidad la insuficiencia cardíaca, los trastornos neurológicos, la dificultad para mantenerse en bipedestación o para deambular sin ayuda, la discapacidad visual y la patología renal crónica en etapa terminal, mientras que en el estudio descriptivo de Barnés J (55) se identificó la hipertensión arterial, la anemia y la cardiopatía isquémica como factores de comorbilidad asociados al pie diabético coincidiendo únicamente en el primero con el estudio objeto de nuestra revisión.

Bôas et al (47) hallaron en su estudio que los pacientes con ulceración de pie diabético muestran fragilidad y discapacidad para la realización de las ABVD, coincidiendo con Formosa et al (43) que publican que este tipo de pacientes tiene un estado de salud claramente disminuido, manifestando una clara debilidad e inestabilidad frente a personas sanas en las funciones física, emocional y social. Coinciden también con el estudio hallado de González et al (56) que señalan el pie diabético como el origen de la fragilidad y vulnerabilidad de estos sujetos provocando importantes repercusiones biológicas, psicológicas y sociales derivando en cambios en la percepción de sí mismos, disminución significativa de su autoestima, incapacidad para realizar sus ABVD, así como una merma de sus funciones sociales y familiares. Seguel G (57) matiza además en un artículo anterior que son las mujeres con patologías derivadas del pie diabético quienes se ven más afectadas que los hombres en estos aspectos.

5.1. Limitaciones del estudio

Las limitaciones halladas durante realización del estudio han sido la dificultad para encontrar artículos que cumplieran todos los criterios de elegibilidad establecidos, principalmente el referente a los años de publicación ya que la mayoría de los artículos eran eliminados debido al incumplimiento del mismo.

Además, hemos podido comprobar durante la realización de la revisión que la calidad de vida sigue sin obtener el lugar que merece en el momento de tratar pacientes ya que es mucho más sencillo encontrar publicaciones referentes al tratamiento de la patología en sí que al perjuicio que ésta tiene en la calidad de vida de las personas.

Por último, querríamos destacar que no establecimos como criterio de elegibilidad el hecho de que el tratamiento con Cuestionario de Salud a pacientes con pie diabético se hubiese realizado en un centro podológico ya que no hubiéramos obtenido ningún resultado en la búsqueda, lo cual sugiere la necesidad de seguir investigando sobre esta rama aumentando la participación de los profesionales del sector de la podología.

5.2. Aplicación clínica

En la actualidad, la mayoría de los sanitarios son conscientes de que el ser humano es un ser holístico con necesidades biológicas, psicológicas y sociales. Este principio nos es inculcado durante el desarrollo de nuestros estudios y, sin embargo, una vez finalizados, aunque es recordado, no siempre es tenido en cuenta pese a la enorme importancia que debería tener en cada tratamiento que como profesionales brindamos y como posibles pacientes querríamos recibir.

La creación de protocolos que incluyan la aplicación de Cuestionarios de Salud al inicio del tratamiento en el sector de la podología individualizaría aún más y facilitaría enormemente el trabajo, suponiendo un gran beneficio para la curación de los pacientes.

6. CONCLUSIONES

Objetivo general: la CVRS de los pacientes con pie diabético es considerablemente más frágil que la de un sujeto que no padece ninguna dolencia en miembros inferiores ya que esta patología disminuye su estado de salud en lo que a las funciones física, emocional y social se refiere, además de plantear serias dificultades en el desarrollo de las ABVD.

Objetivo específico 1: los principales cuestionarios de salud validados empleados como parte imprescindible del tratamiento por parte del equipo multidisciplinar en pacientes con pie diabético son: EQ-5D, HAQ-20, Edmont Frail Scale, SF-12, SF-36 y DFS-SF.

Objetivo específico 2: unas condiciones de salud física general óptimas conllevan mejor nivel de calidad en autocuidados podológicos tanto en pacientes diabéticos que padecen úlceras crónicas como en pacientes con los que hay que recurrir a una amputación.

Objetivo específico 3: es importante implementar evaluaciones para detectar la fragilidad de los pacientes mediante cuestionarios de salud destinados a tal efecto y así detectar a tiempo la debilidad física, emocional y social permitiendo llevar a cabo un adecuado tratamiento cuyo inicio radica principalmente en una estrategia de prevención.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Badia X, Baró E. Cuestionarios de salud en España y su uso en atención primaria. *Aten Primaria*. 2001;28(5):349-56.
2. Ardilla R. Calidad de vida: una definición integradora. *Revista latinoamericana de psicología*. 2003;35(2):161-64.
3. Badia X, Prieto L. Cuestionarios de salud: concepto y metodología. *Aten Primaria*. 2001;28(3):201-09.
4. García Alcaraz F, Alfaro Espín A, Moreno Sotos JL. Evaluación de Resultados de Salud: Panorama sobre el uso de medidas de Resultados de Salud basadas en el paciente en la práctica clínica. *Rev clín med fam*. 2009;2(6):286-93.
5. Badia Llach X. Qué es y cómo se mide la calidad de vida relacionada con la salud. *Gastroenterol Hepatol*. 2004;27(Supl.3):2-6.
6. W Wu A, D. A. Revicki, D. Jacobson and F. E. Malitz. Evidence for reliability, validity and usefulness of the Medical Outcomes Study HIV Health Survey (MOS-HIV). *Quality of life research*. 1997;6:481-493.
7. Devinsky O, Vickrey BG, Cramer J, Perrine K, Hermann B, Meador K, et al. Development of the quality of life in epilepsy inventory. *Epilepsia*. 1995;36(11):1089-104.
8. Juniper EF, Guyatt GH, Epstein RS, Ferrie PJ, Jaeschke R, Hiller TK. Evaluation of impairment of health related quality of life in asthma: development of a questionnaire for use in clinical trials. *Thorax*. 1992;47(2):76-83.
9. Paddock LE, Veloski J, Chatterton ML, Gevirtz FO, Nash DB. Development and validation of a questionnaire to evaluate patient satisfaction with diabetes disease management. *Diabetes Care*. 2000;23(7):951-6.
10. Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale. *Acta Psychiatr Scand*. 1983;67(6):361-70.

11. Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: Major properties and scoring methods. *Pain*, 1975;1:277-259.
12. Wade DT, Collin C. The Barthel ADL Index: a standard measure of physical disability? *Int Disabil Stud*. 1988;10(2):64-7.
13. Ware JE Jr, Sherbourne CD. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36) (I). Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992;30:473-83.
14. Badia X., Roset M., Montserrat S., et-al. La versión española del EuroQol: descripción y aplicaciones. *Med Clin (Barc)*. 1999;112(Suppl 1):79-85.
15. Alonso J, Anto JM, Moreno C. Spanish version of the Nottingham Health Profile: translation and preliminary validity. *Am J Public Health*. 1990;80(6):704-8.
16. Bergner M, Bobbitt RA, Carter WB, et al. The Sickness Impact Profile: Development and final revision of a health status measure. *Medical Care* 1981;19(8):787-805.
17. Ware JE, Keller SD, Kosinski M. SF-12: How to score the SF-12 physical and mental health summary scales. Second ed. Boston: The Health Institute, New England Medical Center;1995.
18. Martín Arribas MC. Diseño y validación de cuestionarios. *Matronas profesión*. 2004;5(17):23-29.
19. Carvajal A, Centeno C, Watson R, Martínez M, Sanz Rubiales Á. ¿Cómo validar un instrumento de medida de la salud? *An Sist Sanit Navar*. 2011;34(1):63-72.
20. Benito JG, Hidalgo MD. La validez de los test, escalas y cuestionarios. *La Sociología en sus Escenarios [Internet]*. 2009 [citado el 4 de abril de 2021];0(12). Disponible en: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/ceo/article/view/1750>.

21. Vilagut G et al. Interpretación de los cuestionarios de salud sf-36 y sf-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clin (Barc)*. 2008;130(19):726-35.
22. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135-50.
23. Arxé D et al. Tratamiento preventivo en el pie diabético. *El Peu*. 2002;22(2):79-85.
24. Segel G. ¿Por qué debemos preocuparnos del pie diabético? Importancia del pie diabético. *Rev Med Chile* 2013; 141: 1464-1469.
25. Rincón Y, Gil V, Pacheco J, Benítez I, Sánchez M. Evaluación y tratamiento del pie diabético. *Rev Venez Endocrinol Metab* 2012;10(3):176-187.
26. Navarro E. Influencia de los hábitos de salud general y podológica en el desarrollo de complicaciones en el pie diabético [Tesis doctoral] Málaga: Publicaciones y divulgación científica, Universidad de Málaga; 2013.
27. Moreno B, Ximenez C. Evaluación de la calidad de vida. Manual de evaluación en psicología clínica y de la salud. 1996; 1045-1070.
28. Domínguez-Olmedo JM, Pozo-Mendoza JA, Reina-Bueno M. Revisión sistemática sobre el impacto de las complicaciones podológicas de la diabetes mellitus sobre la calidad de vida. *Rev esp podol*. 2017;28(1):30-6.
29. González R, Verdú J. Calidad de vida relacionada con heridas crónicas. *GEROKOMOS*. 2010;21(3):131-139.
30. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit*. 2005;19(2):135-50.

31. Bennett PJ, Patterson C. The Foot Health Status Questionnaire (FHSQ): A new instrument for measuring outcomes of footcare. *Australas J Podiatric Med.* 1998;32:87-92.
32. Sirera-Vercher MJ, Sáez-Zamora P, Sanz-Amaro MD. Traducción y adaptación transcultural al castellano y al valenciano del Foot Health Status Questionnaire. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol.* 2010;54(4):211-9.
33. Gijon-Nogueron G, Ndosi M, Luque-Suarez A, Alcacer-Pitarch B, Munuera PV, Garrow A, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Manchester Foot Pain and Disability Index into Spanish. *Qual Life Res.* 2014;23(2):571-9. DOI: 10.1007/s11136-013-0507-5.
34. Abetz L, Sutton M, Brady L, McNulty P, Gagnon DD. The Diabetic Foot Ulcer Scale (DFS): a quality of life instrument for use in clinical trials. *Pr. Diabetes Int.* 2002;19(6):167-75.
35. Martínez-González D, Dòria M, Martínez-Alonso M, Alcubierre N, Valls J, Verdú-Soriano J, et al. Adaptation and validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale-Short Form in Spanish subjects. *J Clin Med.* 2020;9(8):2497.
36. Cella D, Lai J-S, Nowinski CJ, Victorson D, Peterman A, Miller D, et al. Neuro-QOL: brief measures of health-related quality of life for clinical research in neurology. *Neurology.* 2012;78(23):1860-7.
37. Urrutia G, Bonfill X. Declaración PRISMA: Una propuesta para mejorar la publicación de revisiones sistemáticas y meta-análisis. *Med Clin (Barc).* 2010;135:507-11.
38. Moreno, B., et al. Revisiones Sistemáticas: definición y nociones básicas. *Revista Clínica de Periodoncia, Implantología y Rehabilitación Oral.* 2018;11(3):184–186.
39. Schardt C, Adams MB, Owens T, Keitz S, Fontelo P. Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. *BMC Medical Informatics and Decision Making* 2007;7:16.

40. The Newcastle-Ottawa scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomized studies in meta-analyses [Internet]. The Ottawa Hospital Research Institute. Available in: http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.
41. Task Force Revitalization Process (CTFPHC). Evidence-Based Clinical Prevention, Updated August 17, 2005.
42. Pickwell K, Siersma V, Kars M, Apelqvist J, Bakker K, Edmonds M, et al. Minor amputation does not negatively affect health-related quality of life as compared with conservative treatment in patients with a diabetic foot ulcer: An observational study: Effect of minor amputation on HRQoL. *Diabetes Metab Res Rev*. 2017;33(3):e2867.
43. Formosa C, Simiana C, Gatt A. Comparación del Estado de Salud en Pacientes con Úlceras Crónicas y Amputaciones Menores en el Pie. *Eur J Podiatry / Rev Eur Podol*. 2016;2(1):31-6.
44. Spanos K, Saleptsis V, Athanasoulas A, Karathanos C, Bargiota A, Chan P, et al. Factors associated with ulcer healing and quality of life in patients with diabetic foot ulcer. *Angiology*. 2017;68(3):242-50.
45. Rodríguez Moreno I, Ballesteros-Mora M, Reina-Bueno M. Relación de la calidad de vida y los autocuidados podológicos con las complicaciones asociadas a la diabetes. Estudio descriptivo. *Rev esp podol*. 2017;28(2):66-72.
46. Siersma V, Thorsen H, Holstein PE, Kars M, Apelqvist J, Jude EB, et al. Diabetic complications do not hamper improvement of health-related quality of life over the course of treatment of diabetic foot ulcers - the Eurodiale study. *J Diabetes Complications*. 2017;31(7):1145-51.
47. Bôas NCRV, Salomé GM, Ferreira LM. Frailty syndrome and functional disability among older adults with and without diabetes and foot ulcers. *J Wound Care*. 2018;27(7):409-16.

48. Boutoille D, Féraille A, Maulaz D, Krempf M. Quality of life with diabetes-associated foot complications: comparison between lower-limb amputation and chronic foot ulceration. *Foot Ankle Int.* 2008;29(11):1074-8.
49. Ragnarson Tennvall G, Apelqvist J. Health-related quality of life in patients with diabetes mellitus and foot ulcers. *J Diabetes Complications.* 2000;14(5):235-41.
50. Rossaneis MA, Haddad M do CFL, Mathias TA de F, Marcon SS. Differences in foot self-care and lifestyle between men and women with diabetes mellitus. *Rev Lat Am Enfermagem.* 2016;24(0):e2761.
51. Rezende Neta DS, da Silva ARV, da Silva GRF. Adesão das pessoas com diabetes mellitus ao autocuidado com os pés. *Rev Bras Enferm.* 2015;68(1):103-8,111-6.
52. Sánchez Martínez MC, Ramos Petersen L. Revisión sistemática sobre la calidad de vida de los pacientes con Hallux Valgus mediante los cuestionarios SF-36, SF-12 y FHSQ. *Rev Esp Podol.* 2020;31(2):102-109
53. Domínguez-Olmedo JM, Pozo-Mendoza JA, Reina-Bueno M. Revisión sistemática sobre el impacto de las complicaciones podológicas de la diabetes mellitus sobre la calidad de vida. *Rev esp podol.* 2017;28(1):30-6.
54. Repáraz Asensio L, Sánchez García-Cervigón P. El pie del diabético. *An Med Interna.* 2004;21(9):5-7.
55. José Arnaldo BD. Comorbilidades en el paciente con pie diabético. En: *Convención Internacional Virtual de Ciencias Morfológicas [Internet].* 2016 [citado el 15 de mayo de 2021]. Disponible en: <http://morfovvirtual2016.sld.cu/index.php/Morfovvirtual/2016/paper/viewPaper/66>

56. González JM, Otoniel F, de la Caridad Casanova Moreno M. Pie diabético: una puesta al día. Universidad Médica Pinarera. 2019;15(1):134-47.
57. Seguel G. An update on diabetic foot. Rev Med Chil. 2013;141(11):1464-9.

8. ANEXOS

Anexo 1. Contenido de las escalas del cuestionario SF-36

Dimensión	Nº de ítems	«Peor» puntuación (0)	«Mejor» puntuación (100)
Función física	10	Muy limitado para llevar a cabo todas las actividades físicas incluido bañarse o ducharse	Lleva a cabo todo tipo de actividades físicas incluidas las más vigorosas sin ninguna limitación debido a la salud
Rol físico	4	Problemas en el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física	Ningún problema con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud física
Dolor corporal	2	Dolor muy intenso y extremadamente limitante	Ningún dolor ni limitaciones debidas a él
Salud general	5	Evalúa como mala la propia salud y cree posible que empeore	Evalúa la propia salud como excelente
Vitalidad	4	Se siente cansado y exhausto todo el tiempo	Se siente muy dinámico y lleno de energía todo el tiempo
Función social	2	Interferencia extrema y muy frecuente con las actividades sociales normales debido a problemas físicos o emocionales	Lleva a cabo actividades sociales normales sin ninguna interferencia debido a problemas físicos o emocionales
Rol emocional	3	Problemas con el trabajo u otras actividades diarias debido a la salud emocional	Ningún problema con el trabajo y otras actividades diarias debido a problemas emocionales
Salud mental	5	Sentimiento de angustia y depresión todo el tiempo	Sentimiento de felicidad, tranquilidad y calma durante todo el tiempo
Ítem de Transición de salud	1	Cree que su salud es mucho peor ahora que hace un año	Cree que su salud general es mucho mejor ahora que hace 1 año

Anexo 2. Resultados escala NOS modificada

ESTUDIO	REPRESENTATIVIDAD DE LA MUESTRA	TAMAÑO DE LA MUESTRA	NO ENCUESTADOS	VERIFICACIÓN DE LA EXPOSICIÓN	CONTROL DE FACTOR DE CONFUSIÓN	EVALUACIÓN DEL RESULTADO	PRUEBA ESTADÍSTICA	TOTAL
Formosa et al (43)	1	0	2	2	2	1	1	09/21
Rodríguez et al (45)	1	0	1	2	2	1	2	09/21
Pickweel et al (42)	2	3	2	2	2	1	3	15/21
Siersma et al (46)	3	3	2	2	2	2	3	17/21
Bôas et al (47)	2	2	2	2	2	2	2	14/21
Konstantinos et al (44)	2	2	1	2	2	1	2	12/21

Abreviaturas: et al: y colaboradores

Anexo 3. Características generales de la muestra

AUTOR	AÑO	TIPO DE ESTUDIO	PAÍS	MUESTRA	NIVEL DE EVIDENCIA	AFECTACIÓN	CUESTIONARIO	CONCLUSIÓN
Formosa et al (43)	2016	Observacional prospectivo experimental	no España	(n=39) hombres y mujeres de >45 años	II-3	DM 2 y UPD >3 meses o amputación miembro inferior >6 meses	SF-36	Estado de salud disminuido en pacientes con UPD
Rodríguez et al (45)	2017	Observacional descriptivo	España	(n=50) 63% hombres de 69,16 años	III	DM 1 y 2 sin afectación, con UPD o amputación en miembro inferior	SF-12 y APD-UMA	Mejores condiciones de salud implican mayor autocuidado
Pickweel et al (42)	2016	Observacional prospectivo multicéntrico	y Estados Unidos	(n=821) 63,86% hombres de 64,33 años	II-3	DM con nueva UPD	EQ-5D	La amputación es una opción viable de tratamiento mejorando la CVRS
Siersma et al (46)	2017	Observacional de cohorte prospectivo	Holanda	(n=1232) 57,74% hombres de 67,03 años	II-2	DM con nueva UPD	EQ-5D	Curación mejora la CVRS, comorbilidad mejora CVRS
Bôas et al (47)	2018	Observacional descriptivo, comparativo, controlado multicéntrico	y Inglaterra	(n=150) 84% mujeres de >71,5 años	III	1. No DM y no UPD 2. Si DM y UPD 3. Si DM y si UPD	Cuestionario sociodemográfico, Edmon Frail Scale y HAQ-20	UPD provoca fragilidad y dificultad para ABVD
Konstantinos et al (44)	2016	Observacional de cohorte prospectivo no aleatorizado	Inglaterra	(n=103) 77% hombre de 69,7 años	II-2	UPD	DFS-SF	CVRS mejorada independientemente de curación de úlcera o amputación

Abreviaturas: et al: y colaboradores; **DM:** diabetes mellitus; **UPD:** úlcera de pie diabético; **CVRS:** calidad de vida relacionada con la salud; **SF:** The Short Form Health Survey; **EQ-5D:** European Quality of Life-5 Dimensions; **HAQ-20:** Stanford Health Assessment Questionnaire 20-item Disability Scale; **APD-UMA:** autocuidados del pie diabético de la Universidad de Málaga; **n:** muestra