



**UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**CARRERA DE KINESIOLOGIA**

**“EFECTIVIDAD DEL EJERCICIO TERAPÉUTICO  
ESPECÍFICO PARA TOBILLO Y PIE EN PACIENTES  
DIAGNOSTICADOS CON PIE DIABÉTICO NEUROPÁTICO  
SIN ÚLCERAS ACTIVAS CON EL FIN DE DISMINUIR LA  
APARICIÓN DE ÉSTAS”**

Ensayo Clínico Aleatorizado Simple Ciego

---

Tesis para optar al grado de

Licenciado en Kinesiología

---

**AUTORES: NICOL NEIRA GARCES  
PAULINA OJEDA LLEUFUMAN**

TEMUCO, ENERO DE 2011



**UNIVERSIDAD DE LA FRONTERA**

**FACULTAD DE MEDICINA**

**CARRERA DE KINESIOLOGIA**

**“EFECTIVIDAD DEL EJERCICIO TERAPÉUTICO  
ESPECÍFICO PARA TOBILLO Y PIE EN PACIENTES  
DIAGNOSTICADOS CON PIE DIABÉTICO NEUROPÁTICO  
SIN ÚLCERAS ACTIVAS CON EL FIN DE DISMINUIR LA  
APARICIÓN DE ÉSTAS”**

Ensayo Clínico Aleatorizado Simple Ciego

---

Tesis para optar al grado de

Licenciado en Kinesiología

---

**AUTORES: NICOL NEIRA GARCES  
PAULINA OJEDA LLEUFUMAN**

**PROFESOR GUIA: MARIA GRACIELA CARTER**

TEMUCO, ENERO DE 2011

## AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a:

Nuestra querida profesora guía, Klga. María Graciela Carter, quien en todo momento colaboró y facilitó el desarrollo de este proyecto, instándonos a seguir adelante con su buena disposición y amabilidad para atender dudas, correcciones, para escucharnos y apoyarnos.

Todos los profesionales que ayudaron a la realización de este proyecto de tesis, en especial a, la Dra. Roxana Gayoso, quien fue parte importante del estudio y nos aportó con buen material, a la Enfermera Mirta Vargas, Profesor Luis Bustos, Klga. Jossiana Robinovich y al Klgo. Nicolás Aguilar, por atendernos y brindarnos sus gentiles consejos con respecto a nuestra investigación.

*Nicol y Paulina.*

Agradezco a mi familia, que me ha apoyado y motivado para llegar a esta instancia, a mi padre por su preocupación, a mi madre por su apoyo incondicional y a mi hermana por ser mi confidente y amiga.

*Nicol.*

Muchas gracias a mis padres, Sergio y María, quienes han sido parte fundamental en esta etapa de mi vida, ellos con su gran amor y preocupación han sido mi apoyo incondicional en todo momento.

*Paulina.*

## RESUMEN

**“Efectividad del ejercicio terapéutico específico para tobillo y pie en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático sin úlceras activas con el fin de disminuir la aparición de éstas”**

**Introducción:** Las afecciones de los pies en los pacientes con Diabetes Mellitus establecen una de las principales causas de morbilidad y discapacidad, con importante repercusión biológica, psicológica y social; un rápido reconocimiento y adecuado manejo de sus factores de riesgo pueden prevenir o retardar la aparición de úlceras, amputaciones y otras complicaciones.

**Objetivo:** Determinar si la intervención de 6 meses de ejercicios terapéuticos específicos para tobillo y pie disminuye la aparición de úlceras, en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático que tengan riesgo moderado o alto de generar una úlcera, y que asistan a control y tratamiento.

**Hipótesis:** El ejercicio específico para tobillo y pie disminuye la aparición de úlceras en pacientes con Pie Diabético Neuropático.

**Diseño:** Ensayo Clínico Aleatorizado Simple Ciego (evaluador).

**Material y Método:** El estudio se llevará a cabo en 66 pacientes con pie diabético neuropático que cumplan los criterios de selección, a quienes se les asignará aleatoriamente la terapia basal de ejercicio aeróbico (grupo control), o asociada a ejercicio específico para tobillo y pie (grupo experimental). Se realizará una medición basal de evaluación kinésica funcional al inicio y al final del estudio, y durante el transcurso de la intervención se medirá la aparición de úlceras en los pies.

**Conclusión:** Los resultados de este estudio significarán un aporte tanto para la población de pacientes con Pie Diabético Neuropático como para el profesional Kinesiólogo, puesto que si se comprueba la efectividad del ejercicio, se abrirían nuevos campos laborales.

# INDICE DE CONTENIDOS

## INTRODUCCION

<b>CAPITULO I</b>	I.1 Marco teórico.....	1
	I.1.1 Definición.....	3
	I.1.2 Anatomía y Biomecánica Del Pie Diabético.....	3
	I.1.3 Epidemiología.....	8
	I.1.4 Factores de riesgo.....	10
	I.1.5 Etiología.....	12
	I.1.6 Patogenia.....	15
	I.1.7 Clasificación y Categorización de Pie Diabético...	20
	I.1.8 Fisiopatología del Pie Diabético Neuropático.....	23
	I.1.9 Manifestaciones clínicas.....	28
	I.1.10 Diagnóstico.....	30
	I.1.11 Tratamiento Médico.....	33
	I.1.12 Tratamiento Kinésico.....	36
<b>CAPITULO II.</b>	<b>Revisión de la Literatura.....</b>	<b>42</b>
	II.1. Búsqueda sistemática.....	42
	II.1.1 Objetivo general de la búsqueda.....	42
	II.1.2 Identificación del tema central de búsqueda.....	42
	II.1.3 Pregunta de búsqueda.....	43
	II.1.4 Identificación del área de estudio epidemiológico	43
	II.1.5 Identificación de tipos de diseños que pueden responder a la pregunta de investigación.....	44

	II.1.6 Bases de datos utilizados.....	44
	II.1.7 Términos utilizados.....	44
	II.1.8 Resultados de la búsqueda: selección final y evaluación crítica.....	45
	II.2 Conclusiones sobre la información encontrada.....	48
<b>CAPITULO III.</b>	<b>Diseño de Investigación.....</b>	<b>49</b>
	III.1 Pregunta de investigación.....	49
	III.2 Justificación del estudio.....	49
	III.3 Objetivos del estudio.....	52
	III.4 Tipo de estudio.....	53
	III.4.1 Ventajas y desventajas de un ensayo clínico.....	55
	III.4.2 Posibles sesgos.....	56
	III.4.3 Diseños alternativos.....	59
<b>CAPITULO IV.</b>	<b>Materiales y Métodos.....</b>	<b>61</b>
	IV.1 Descripción del sitio de estudio.....	61
	IV.2 Población Diana.....	61
	IV.3 Población Accesible.....	61
	IV.4 Criterios de selección.....	61
	IV.5 Flujograma del estudio.....	63
	IV.6 Variables del estudio.....	63
	IV.7 Estimación del tamaño de muestra.....	68
	IV.8 Asignación aleatoria de la intervención.....	70
	IV.9 Enmascaramiento.....	71

<b>CAPITULO V.</b>	<b>Intervención.....</b>	<b>72</b>
	V.1 Grupos Control y Grupo Experimental.....	72
<b>CAPITULO VI.</b>	<b>VARIABLES Y MEDICIONES.....</b>	<b>82</b>
	VI.1 Mediciones de variables.....	82
<b>CAPITULO VII.</b>	<b>ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....</b>	<b>85</b>
	VII.1 Formulación de Hipótesis.....	85
	VII.2 Análisis Específico.....	85
<b>CAPITULO VIII</b>	<b>ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.....</b>	<b>86</b>
	VIII.1 Aspectos éticos.....	87
	VIII.1.1 Principio de no maleficencia.....	87
	VIII.1.2 Principio de justicia.....	88
	VIII.1.3 Principio de autonomía.....	89
	VIII.1.4 Principio de beneficencia.....	89
	VIII.2 Consentimiento informado.....	89
<b>CAPITULO IX.</b>	<b>ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTO.....</b>	<b>94</b>
	IX.1 Recursos humanos.....	94
	IX.2 Presupuestos del estudio.....	95
	IX.2 Carta Gantt.....	97
<b>ANEXO N° 1:</b>	Ficha de Evaluación del Pie en el Paciente Diabético.....	98
<b>ANEXO N° 2:</b>	Ficha de Registro Kinésico.....	100
<b>ANEXO N° 3:</b>	Consentimiento para participar en el estudio.....	101
<b>REFERENCIAS</b>	.....	<b>102</b>

<b>INDICE DE CUADROS</b>	
<b>CUADRO 1:</b> Diferenciación fisiopatológica de Pie Diabético Neuropático/Neuroisquémico-isquémico.....	29
<b>CUADRO 2:</b> Tratamiento farmacológico del PD..	34
<b>CUADRO 3:</b> Niveles de evidencia y grados de recomendaciones.....	59
<b>CUADRO 4:</b> Resumen de variables.....	82
<b>CUADRO 5:</b> Presupuesto de Recursos Humanos..	95
<b>CUADRO 6:</b> Presupuesto de Bienes y Servicios....	96



<b>INDICE DE FIGURAS</b>	<b>FIGURA 1: Anatomía ósea de pie. Visión dorsal..</b>	<b>4</b>
	<b>FIGURA 2: Anatomía de pie. Visión lateral.....</b>	<b>8</b>
	<b>FIGURA 3: Zonas más prevalentes para el desarrollo de úlceras plantar en el pie neuropático</b>	<b>13</b>
	<b>FIGURA 4: Mecanismo de producción de la úlcera en el pie diabético.....</b>	<b>17</b>
	<b>FIGURA 5: Patogenia de la neuropatía de Charcot.....</b>	<b>20</b>
	<b>FIGURA 6: Clasificación de úlceras en pie diabético según Wagner.....</b>	<b>22</b>
	<b>FIGURA 7: Esquema de la fisiopatología de la ND.....</b>	<b>24</b>
	<b>FIGURA 8: Medición de úlceras.....</b>	<b>65</b>
	<b>FIGURA 9: Medición de Fuerza en grupos musculares de tobillo y pie.....</b>	<b>65</b>
	<b>FIGURA 10: Cicloergómetro.....</b>	<b>75</b>
	<b>FIGURA 11: Dorsiflexión.....</b>	<b>77</b>
	<b>FIGURA 12: Plantiflexión.....</b>	<b>77</b>
	<b>FIGURA 13: Inversión.....</b>	<b>77</b>
	<b>FIGURA 14: Eversión.....</b>	<b>77</b>
	<b>FIGURA 15: Circunducción.....</b>	<b>77</b>
	<b>FIGURA 16: Dorsiflexión sobre un escalón.....</b>	<b>78</b>

<b>FIGURA 17:</b> Plantiflexión sobre un escalón.....	78
<b>FIGURA 18:</b> Marcha de puntillas.....	79
<b>FIGURA 19:</b> Marcha de talones.....	79
<b>FIGURA 20:</b> Marcha sobre arco externo de los pies.....	79
<b>FIGURA 21:</b> Marcha descalzo sobre una alfombra.....	80
<b>FIGURA 22:</b> Resistencia a la plantiflexión.....	81
<b>FIGURA 23:</b> Resistencia a la dorsiflexión.....	81
<b>FIGURA 24:</b> Resistencia a la inversión.....	81
<b>FIGURA 25:</b> Resistencia a la eversión.....	81
<b>FIGURA 26:</b> Toma lápiz con los dedos del pie.....	81
<b>FIGURA 27:</b> Camina con el lápiz tomado del pie	81

## INTRODUCCION

La Diabetes Mellitus (DM) es una de las patologías que genera mayor discapacidad y mortalidad, especialmente en el adulto, ocupando parte importante de los recursos sanitarios de un país.

Se estima una tendencia progresiva de la incidencia y de la prevalencia de esta enfermedad en función de la mayor esperanza de vida y de los hábitos alimentarios en los países socioeconómicamente más desarrollados.

Las lesiones que el enfermo diabético puede llegar a desarrollar en sus extremidades inferiores a lo largo del período evolutivo de la enfermedad constituyen un problema asistencial grave, tanto desde el punto de vista personal, familiar y socio-sanitario.

Las afecciones de los pies en los pacientes con Diabetes Mellitus establecen una de las principales causas de morbilidad y discapacidad, con importante repercusión biológica, psicológica y social pues disminuye su calidad de vida; un rápido reconocimiento y adecuado manejo de sus factores de riesgo pueden prevenir o retardar la aparición de úlceras, amputaciones y otras complicaciones.

En los Centros de Salud Pública de Chile, el profesional Kinesiólogo no está incluido en el equipo multidisciplinario para el tratamiento de la DM y por ello no lo está en el tratamiento del Pie Diabético, motivo por lo que no se aplican ejercicios terapéuticos en este tipo de pacientes, esto según la norma técnica del manejo integral de los pacientes portadores de esta patología.

Este proyecto de tesis, tiene por finalidad determinar la efectividad de ejercicios específicos para tobillo y pie en pacientes con Pie Diabético Neuropático, en términos de disminuir la aparición de úlceras.

# **CAPITULO I**

## **I.1.- MARCO TEORICO**

### **DIABETES MELLITUS**

La Diabetes Mellitus es un desorden metabólico crónico caracterizado por niveles persistentemente elevados de glucosa en la sangre, como consecuencia de una alteración en la secreción y/o acción de la insulina. (Ministerio de Salud Chile [MINSAL], 2005)

Dentro de la Diabetes Mellitus existen dos tipos principales definidos por la Asociación Americana de Diabetes: la diabetes Tipo I y la Tipo II. La Diabetes Tipo I se caracteriza por destrucción de las células betapancreáticas, que se traduce en un déficit absoluto de insulina y dependencia vital a la insulina exógena, en tanto la Tipo II es caracterizada por la resistencia insulínica, que habitualmente se acompaña de un déficit relativo de insulina. (MINSAL, 2005)

Desde el punto de vista epidemiológico la Diabetes Mellitus es una de las enfermedades no transmisibles más prevalentes mundialmente, considerada como una enfermedad pandémica y corresponde a la cuarta de las cinco primeras causas de muerte en países desarrollados.

Debido a la alta proporción de individuos que sufren esta enfermedad a nivel nacional y de las complicaciones provocadas tanto en niños como en adultos, la Diabetes Mellitus ha sido contemplada en el GES (Garantías Explícitas de

Salud) desde el año 2005; garantizando el diagnóstico, tratamiento y la consulta con especialistas para un manejo oportuno e integral.

## **PIE DIABETICO (PD)**

### **I.1.1.- DEFINICION:**

El Grupo de Consenso sobre Pie Diabético de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular propone definirlo como “Una alteración clínica de base etiopatogénica neuropática e inducida por la hiperglicemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, produce lesión y/o ulceración del pie.”<sup>2</sup>

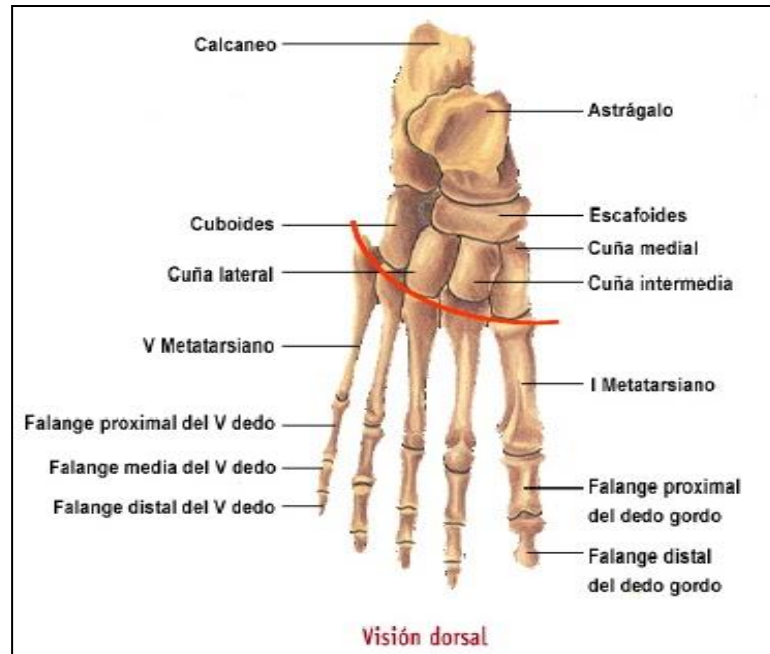
### **I.1.2.- ANATOMIA Y BIOMECANICA DE TOBILLO Y PIE**

El tobillo y el pie desempeñan varias funciones fundamentales:

- Adaptarse a terrenos irregulares
- Absorber choques
- Absorber la rotación de la extremidad inferior
- Aportar una palanca rígida para una propulsión eficaz

Tres articulaciones de las múltiples que hallamos en el complejo del pie y el tobillo son las principales responsables de estas funciones: la articulación tibiotalar, la articulación subtalara y la articulación mediotarsiana.

El movimiento de estas articulaciones se produce sobre tres ejes triplanares, que discurren de una posición plantar lateral posterior a una posición dorsal medial anterior. El movimiento triplanar resultante se denomina pronación y supinación. Por *pronación* se entiende el movimiento en la dirección de eversión, abducción y dorsiflexión; por *supinación* se entiende el movimiento hacia la inversión, aducción y flexión plantar.



(Figura 1). Anatomía ósea de pie. Visión dorsal

### Principales articulaciones del pie:

- Articulación Tibiotalar:** Articulación de tipo Sinovial, ginglymoide, está conformada por la faceta tibial, los maléolos lateral y medial, la tróclea del talo y sus caras laterales. El eje de la articulación tibiotalar se halla cerca del plano frontal y transversal, con una angulación mínima en el plano sagital. Técnicamente, la articulación tibiotalar genera pronación y supinación. Durante la pronación, la dorsiflexión es el componente dominante, habiendo otros componentes mínimos de eversión y abducción. La supinación de la articulación tibiotalar está dominada por la flexión plantar, habiendo componentes mínimos de inversión y aducción. Clínicamente, los componentes de dorsiflexión y flexión plantar son tan dominantes que pocas veces se usan los términos pronación y supinación



para describir el movimiento. Durante la función de la articulación tibiotalar en cadena cinética cerrada, el pie y el talo se estabilizan con las fuerzas del peso en carga, y se produce movimiento de la tibia y el peroné sobre el pie.

- **Articulación Subtalar:** El eje de la articulación subtalar se halla a medio camino entre los planos sagital y transversal, con una angulación menor en el plano frontal. Las fuerzas del peso en carga en cadena cinética cerrada que se producen en la articulación subtalar difieren de las fuerzas en cadena cinética abierta; sin embargo, la articulación sigue un movimiento triplanar. Durante la pronación en cadena cinética cerrada de la articulación, el calcáneo se mueve en eversión, pero, debido a las fuerzas del peso en carga, el pie no se mueve en abducción ni dorsiflexión. El talo completa el movimiento triplanar mediante aducción y flexión plantar. Este movimiento del talo provoca el descenso del arco longitudinal medial, e influye en la rotación interna de la tibia y la fíbula. Durante la supinación de la articulación en cadena cinética cerrada, el calcáneo se mueve en inversión, y el talo en aducción y dorsiflexión. La supinación de la articulación subtalar eleva el arco longitudinal medial e influye en la rotación externa de la tibia y la fíbula.
- **Articulación Mediotarsiana:** La articulación transversa del tarso presenta dos ejes independientes. El eje longitudinal de la articulación se sitúa cerca del plano sagital y, durante la pronación, tiene un componente importante de eversión y pequeños componentes de dorsiflexión y abducción. El eje oblicuo de esta articulación cruza el plano frontal y transversal con mínima

angulación hacia el plano sagital. Este eje da origen a dos componentes importantes de dorsiflexión y abducción, y un pequeño componente de eversión durante la pronación. Aunque compleja, la biomecánica de la articulación mediotarsiana puede concebirse como dependiente de la biomecánica de la articulación subtalar. Con la articulación subtalar en pronación, la cabeza del talo se mueve en sentido medial y plantar. En esta posición, los ejes de la articulación mediotarsiana están paralelos, lo cual favorece la movilidad de la articulación mediotarsiana y del antepié. A medida que la articulación subtalar se mueve en supinación hacia una posición neutra y más tarde en supinación, los ejes de la articulación mediotarsiana convergen progresivamente. Los ejes convergentes favorecen la estabilidad de la articulación transversa del tarso y del antepié. Se dice que la pronación y supinación de la articulación subtalar «desbloquean y bloquean» la articulación mediotarsiana.<sup>11</sup>

### **Importancia del pie:**

Se considera el pie como soporte para la posición bípeda, debido a su estructura tridimensional variable, base del servomecanismo debido a la propioceptividad originada en la planta del pie. No se trata de una unidad anatómica simple, ya que en este caso la anatomía y la función están implícitamente vinculadas.

Su función es servir de soporte para la posición bípeda humana; constituyendo un elemento importante del sistema de equilibrio en posición bípeda

y es una pieza fundamental para la marcha humana, donde adopta una morfología distinta a la que tiene durante la descarga.<sup>5,8</sup>

### **Sistema amortiguador de la planta del pie:**

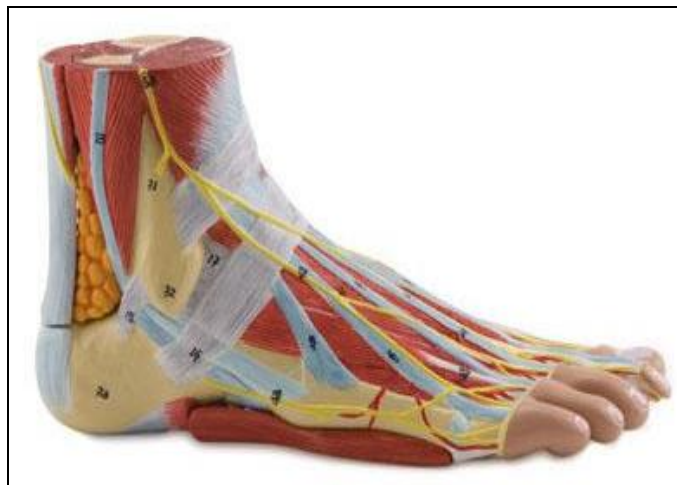
Toda la planta del pie es un gran sistema amortiguador debido a la especial distribución de su grasa. Del periostio del calcáneo y la aponeurosis plantar salen unos tabiques fibrosos hasta la capa profunda de la dermis que retienen pequeños paquetes adiposos que se encuentran cerrados dentro de estas cavidades. La distribución de esta grasa es perpendicular a la piel.

La función de este sofisticado sistema es amortiguar el choque del talón y permitir su rodamiento sobre el suelo. En la parte anterior del pie la grasa se vuelve a acumular bajo la cabeza de los metatarsianos para permitir el rodamiento del II al V metatarsianos. Es importante porque solo el primer metatarsiano rueda directamente sobre los sesamoideos que están fijos por el músculo flexor del hallux. Durante la carrera los picos de fuerza sobre la planta del pie pueden llegar a ser de 9 a 13.3 veces el peso del cuerpo, y al no existir dicha protección, se supone pues, una zona de riesgo cuando existe exceso o inadecuada distribución del apoyo, cuya consecuencia es la aparición de úlceras neuropáticas o “mal perforante plantar”.

Una abundante red venosa longitudinal y transversal se encuentra en el espacio subcutáneo, que, si bien tiene poca función mecánica, ayuda a la amortiguación. Las presiones actúan fundamentalmente, como una bomba impelente para impulsar la sangre de retorno.

En toda la piel plantar existe también gran inervación sensible a las presiones (corpúsculos de Paccini) y terminaciones libres que intervienen en la propioceptividad de la marcha y el equilibrio.

El pie del diabético debe cuidarse en forma meticulosa debido a que cualquier alteración puede complicarse y tener consecuencias nefastas para el paciente, puesto que se trata de un pie en riesgo debido a la vasculopatía y la neuropatía asociadas que obedecen a la enfermedad metabólica.<sup>5,8</sup>



*(Figura 2).* Anatomía de pie. Visión lateral

### **I.1.3.- EPIDEMIOLOGIA:**

La prevalencia del pie diabético, en Chile, se estima en un 8 a 13% considerando variables como la evolución de la diabetes, la edad, el sexo masculino, y el hábito tabáquico.

Su trascendencia se relaciona con el elevado número de amputaciones que conlleva. Entre un 40 a 50% de los enfermos diabéticos desarrollará a lo largo de su enfermedad una úlcera en el pie y de estos un 20% requerirá una amputación.

En general, los diabéticos tienen un riesgo 15 veces mayor de amputación que los no diabéticos, y de los amputados un 50% también lo serán de la otra extremidad antes de los 5 años. Durante este período un 60% se mueren de otras causas, fundamentalmente cardiovasculares, complicaciones de la diabetes o relacionadas con la amputación.

Las úlceras más frecuentes son las neuropáticas: de entre un 45% y un 60%. Las neuroisquémicas suponen entre un 25% y un 45% y las puramente isquémicas, entre un 10% y un 15%. Por tanto, la neuropatía está implicada en un 85%-90% de las úlceras del Pie Diabético.<sup>1</sup>

Las cifras nacionales de los datos estadísticos son escasas y parciales:

- En el año 1994, el Hospital del Salvador reportó cifras de 60% de amputaciones en personas hospitalizadas con diagnóstico de úlcera del pie. La preocupación por este hallazgo generó la elaboración de la norma técnica “Prevención y Tratamiento Ambulatorio del Pie Diabético” editado por el Programa Salud del Adulto del Ministerio de Salud en 1996.
- En el año 2000, el Servicio de Salud Metropolitano Central realizó un estudio de las evaluaciones del pie en riesgo entre su población diabética. Los resultados revelaron que de 6.473 usuarios diabéticos bajo control, un 63% tenía evaluación anual del pie, encontrándose una frecuencia de pie de alto riesgo (20 o más puntos de acuerdo a norma de evaluación año 1996) de 36,6% en la población evaluada y un 13,6% de amputaciones entre esta última, lo que da una tasa de amputaciones de 40/100.000 adultos de 20 y más años para ese Servicio de Salud.

- De acuerdo a cifras del Ministerio de Salud del año 2002, obtenidas a través del instrumento de medición de la calidad de la atención de los pacientes diabéticos, DiabCare/Qualidiab, respecto a prevalencia e incidencia, se encontraron 2.763 y 1.468 casos respectivamente en los 16 Servicios de Salud que entregaron información, lo que corresponde a 6.000.000 de pacientes beneficiarios del Sistema Público.
- Según cifras obtenidas del FONASA y aplicando las tasas mundiales de frecuencia de amputaciones de origen en patología diabética (sobre el 50% del total), se puede inferir un mínimo total de 800 amputaciones mayores (supra e infrarrotulianas) por año.
- La encuesta epidemiológica sobre Heridas y Ulceras realizadas el año 2000 por el Programa Salud del Adulto del Ministerio de Salud, revela que el manejo de estos pacientes se realiza sin un esquema único y definido, existiendo esquemas terapéuticos variados en todos los sentidos: decisión de hospitalización, esquemas de antibióticos, cirugías, etc.<sup>1</sup>
- El grupo de la Dra. Roxana Gayoso demostró en el 2004 tasas de ulceración de 4,5/100 personas/año y de amputaciones de 2,7/100 personas/año en población de la IX Región.<sup>1,19</sup>

#### **I.1.4.- FACTORES DE RIESGO:**

Factores de riesgo directamente relacionados con pie diabético:

- Edad  $\geq$  a 45 años.
- Diabetes Mellitus de 10 años o más de evolución.

- Sexo masculino: 1.6 veces mas riesgo de úlcera y 2.8 a 6.5 mas veces de amputación.
- Nivel socioeconómico bajo, sobre todo si el grado de escolaridad también es bajo.
- Comorbilidades: hipertrigliceridemia, hipertensión arterial, aterosclerosis, hipercolesterolemia.
- Control inadecuado de la glicemia.
- Adicciones al alcohol y tabaco.
- Sobrepeso, obesidad y sedentarismo.
- Falta de educación diabetológica.
- Desconocimiento o conceptos erróneos en el cuidado de los pies.
- Alteraciones en la biodinámica del pie.
- Aumento de la presión plantar.
- Uso de calzado inadecuado.
- Retinopatía.
- Nefropatía.
- Osteoartropatías.
- Pedicura inadecuada.
- Trastornos neuropáticos, vasculares y ortopédicos.
- Traumatismo interno o externo.<sup>7</sup>

### **I.1.5.- ETIOLOGIA:**

Deben considerarse tres tipos de factores entre las causas de pie diabético:

- 1. Factores predisponentes:** que sitúan a un enfermo diabético en situación de alto riesgo de presentar una lesión; son aquellos pies vulnerables.
- 2. Factores desencadenantes:** son los que inician la lesión o ulcerización en aquellos pies de alto riesgo.
- 3. Factores agravantes:** son los que retrasan la cicatrización y facilitan las complicaciones.<sup>2</sup>

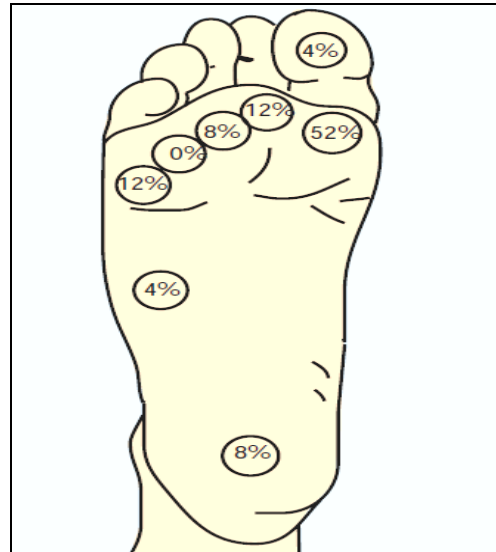
#### **1. Factores predisponentes**

Se incluye la neuropatía, angiopatía y el retorno venoso.

- *Neuropatía:* La hiperglucemia está invariablemente asociada a alteraciones en la conducción nerviosa y los pies son altamente susceptibles de iniciar fases de hipoestesia. Son alteraciones que afectan tanto a las fibras sensitivas y motoras como al sistema autónomo. A nivel cutáneo y subcutáneo, y debido a la glucosilación no enzimática de las proteínas del colágeno, las fibras se engrosan y aumentan su entrecruzamiento, dando lugar a una piel gruesa y firme, y a una restricción en la movilidad articular.
- *Las deformidades e hiperqueratosis:* Consecuencia directa de la existencia de neuropatía, gatillando áreas de hiperpresión y roce a causa de la presión del calzado, las prominencias óseas y las alteraciones biomecánicas del pie. La ubicación prevalente de las



úlceras son las zonas de callosidades, secundarias a la presión plantar en la zona (Figura 3).



(Figura 3). Zonas más prevalentes para el desarrollo de úlceras plantar en el pie neuropático. (Fuente: Tratado de Pie Diabético. Editorial Jarpyo; Madrid, España).

- *Angiopatía*: Enfermedad de los vasos sanguíneos (arterias, venas y capilares) que se presenta cuando se sufre de diabetes por largo tiempo. Existen dos clases de angiopatía: macroangiopatía y microangiopatía. En la *macroangiopatía*, se acumulan grasa y coágulos de sangre en los grandes vasos sanguíneos, se adhieren a las paredes de éstos e impiden el flujo sanguíneo. En la *microangiopatía*, tan gruesas y débiles se vuelven las paredes de los pequeños vasos que éstos sangran, rezuman proteína y lentifican el flujo sanguíneo por todo el cuerpo.
- *Retinopatía y nefropatía*: aumentan el riesgo, tanto por representar un grupo de personas diabéticas con mal manejo metabólico como

también de mayor daño estructural anatómico y con mayor deterioro de su situación general.

- *Disminución del retorno venoso:* es otro factor que incrementa la presión en el pie afectado, donde genera edema y cambios tróficos en la piel que favorece la aparición de lesiones.<sup>2</sup>

## **2. Factores desencadenantes**

Los factores desencadenantes pueden ser de tipo extrínseco o intrínseco.

### *a) Factores extrínsecos:*

Son de tipo traumático, y pueden ser mecánicos, térmicos o químicos. El más frecuente es el traumatismo mecánico provocando la rotura de la piel y la úlcera o la necrosis secundaria. Los factores clave que influyen en su patogenia son:

- El nivel de respuesta sensitiva protectora o umbral de protección.
- El tipo, magnitud y duración del estrés aplicado.
- La capacidad de los tejidos para resistirlo.

### *b) Factores intrínsecos:*

Cualquier deformidad del pie, como los dedos en martillo y en garra; el hallux valgus; la artropatía de Charcot, o la limitación de la movilidad articular, condicionan un aumento de la presión plantar máxima en la zona y pueden contribuir a las ulcerizaciones.

### **3. Factores agravantes**

Son factores agravantes, aunque de una forma secundaria, la infección y la propia isquemia. La primera puede provocar un daño tisular extenso, favorecida por la segunda que, además, actúa retrasando la cicatrización.<sup>2</sup>

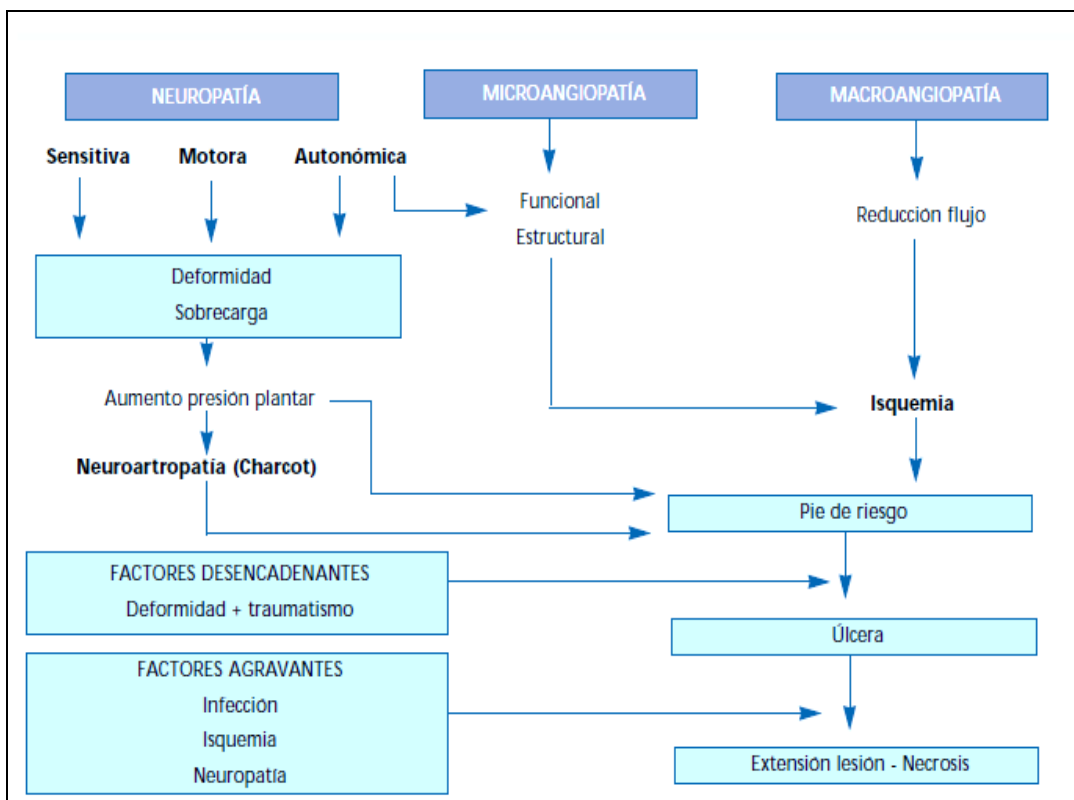
#### **I.1.6.- PATOGENIA**

Existen distintas situaciones patogénicas en los enfermos diabéticos, la neuropatía, la isquemia y la infección, que inicialmente predisponen y finalmente determinan la aparición y evolución de las diferentes alteraciones en sus pies y que conforman la entidad que se denomina Pie Diabético.

La neuropatía simétrica distal que compromete vías sensitivas, motoras y autonómicas, es la forma más común de neuropatía diabética y factor patogénico más importante para su inicio. Determina una piel reseca, pérdida de sensación protectora de presión y del dolor y disminución de movilidad articular los que, en conjunto, determinan el riesgo de ulceración inducida por una lesión no percibida originada por el zapato u otro trauma menor; la arteriosclerosis obliterante es un factor menos relevante pero significativo. En presencia de los factores anteriores, aislados o en conjunto, la infección acelera y extiende el daño tisular. Los gérmenes aislados más frecuentemente en la úlcera son *Staphylococcus aureus* 38,4 a 56%, *Proteus mirabilis* 18%, *Pseudomona aeruginosa* 17,5%, y *Bacteroides fragilis* 5 a 10%<sup>3,4</sup>.<sup>1</sup>

Existen tres situaciones en las que las fuerzas mecánicas pueden lesionar el pie de riesgo:

- Un impacto intenso con un objeto pequeño provocará una fuerza muy localizada que lesionará la piel. Esto ocurre, por ejemplo, cuando un pie insensible pisa un clavo.
- Una presión ligera pero sostenida por un período evolutivo largo provocará la necrosis isquémica. Esta situación se produce cuando se viste un zapato ajustado durante todo un día. Es la causa más frecuente de úlcera en el pie neuroisquémico.
- Un estrés normal y moderado, pero reiterado, durante un período prolongado de tiempo, provoca una autólisis inflamatoria y necrosis. Es quizá la causa más frecuente de úlcera en el pie neuropático en el que se pierde la sensación de alarma que supone el dolor.



(Figura 4). Mecanismo de producción de la úlcera en el pie diabético.

(Fuente: Tratado de Pie Diabético. Editorial Jarpyo; Madrid, España)

Una vez iniciada la úlcera, la persistencia del apoyo en un pie insensible es el factor que facilita no únicamente la aparición de la infección, sino el que ésta difunda a tejidos más profundos y proximales.

La polineuropatía simétrica distal, que es la forma más frecuente de Neuropatía Diabética (ND), afecta a las fibras nerviosas sensitivas, motoras y autónomas.<sup>1</sup>

En definitiva, pues, el trastorno sensitivo se caracteriza por disminución de la sensación de dolor y temperatura, posteriormente de la sensibilidad vibratoria y de la sensorial superficial. Debido a ello, los enfermos diabéticos con neuropatía

establecida pierden, de forma total o parcial, la capacidad de percibir los mínimos traumatismos mecánicos, la presión inadecuada ejercida por zapatos mal ajustados o cualquier otro tipo de traumatismo, lo que da lugar a la formación de callosidades y deformidades.

Los defectos de los nervios motores pueden provocar atrofia de los músculos intrínsecos del pie dando lugar a deformidades del pie como dedos en martillo o en garra.

Las consecuencias de la neuropatía autonómica incluyen pérdida de sudoración, fisuras secas en la piel e inestabilidad vasomotora, con incremento de la derivación del flujo arterial por los *shunts* arterio-venosos, implicando situaciones de isquemia capilar.

La conjugación de todos estos factores y en los estadios más avanzados determina la neuroartropatía de Charcot (Pie plano más neuropatía: conduce a una deformidad y, con frecuencia, a una degeneración progresiva de las articulaciones del pie. Se caracteriza por luxaciones, fracturas, inestabilidad y, en algunos casos, ulceraciones).

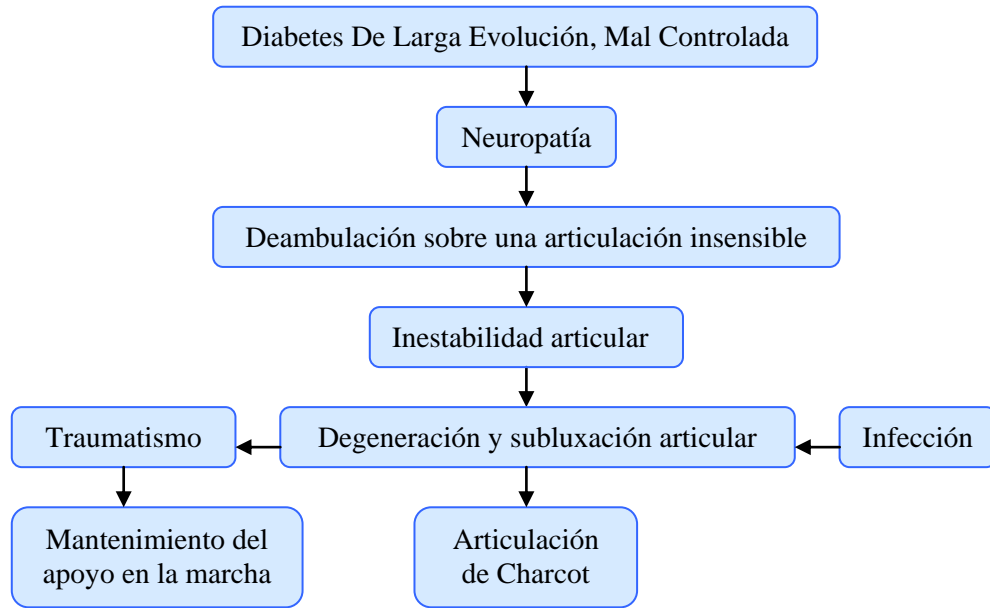
Tanto las callosidades como las deformidades y la neuroartropatía de Charcot provocan un aumento de la presión plantar en zonas de úlceras plantares previas y en zonas de limitación de la movilidad articular, aspecto que condiciona que se mantenga un estrés repetido en la zona, provocando la autólisis inflamatoria y el hematoma subqueratósico, que conducen a la necrosis tisular.

Si existe macroangiopatía asociada, se produce una disminución del flujo sanguíneo y de la presión de perfusión en la circulación distal. En este contexto, y cuando las lesiones arteriales estenosantes u ocluyentes alcanzan el punto crítico

de afectar a la presión parcial de oxígeno tisular y el aporte de sustancias nutrientes requeridas por la microcirculación para mantener el metabolismo basal tisular, se establece la situación clínica denominada isquemia crítica.

Esta secuencia de situaciones fisiopatológicas, asociadas a las alteraciones hemorreológicas de la diabetes mellitus implica que la acción de uno o varios de los factores desencadenantes descritos pueda provocar una necrosis tisular, que suele complicarse además por la disminución de la sensibilidad por la neuropatía generalmente asociada. La isquemia, asimismo, provoca una disminución de la capacidad de cicatrización.

Sea cual sea la causa de la lesión, la pérdida de la protección cutánea favorece la infección, que puede agravarse por la propia isquemia, en función de la disminución del aporte de oxígeno, que actúa condicionando, por un lado, la difusión de la infección y el crecimiento de gérmenes anaerobios y, por otro, la neuropatía, con pérdida de sensibilidad.<sup>1</sup>



(Figura 5). Patogenia de la neuropatía de Charcot

(Fuente: Tratado de Pie Diabético. Editorial Jarpyo; Madrid, España)

## I.1.7.- CLASIFICACION Y CATEGORIZACION DE PIE DIABETICO

### I.1.7.1.-Clasificación causal

Según su etiopatogenia, las úlceras o lesiones del pie diabético las podemos clasificar en:

- Pie neuropático.
- Pie isquémico.
- Pie neuroisquémico.<sup>10</sup>

### I.1.7.2.-Categorización

Existen 3 categorías para pie diabético:



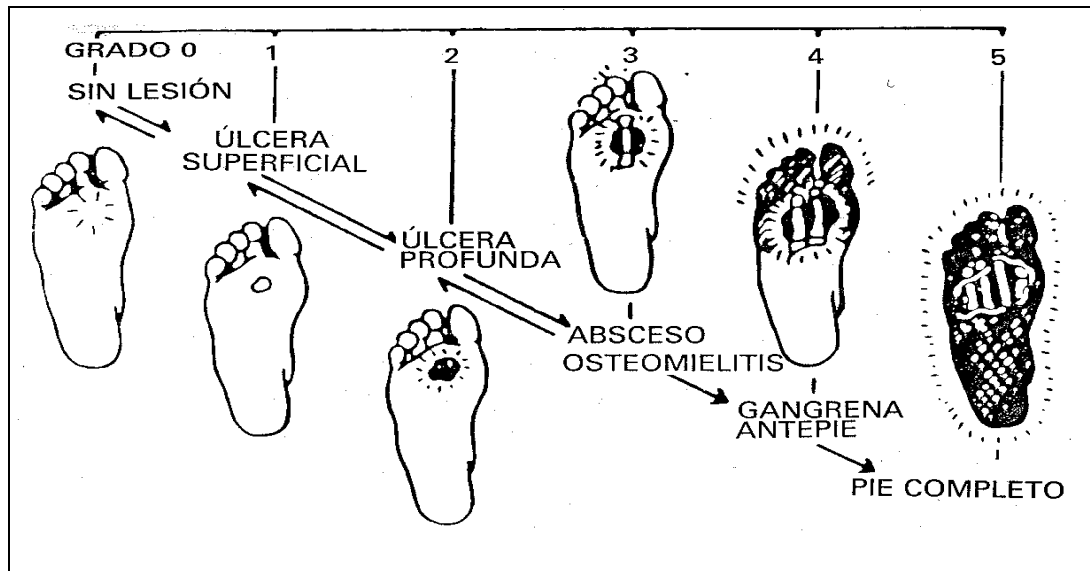
- Sin lesiones, pero con alteraciones sensitivas al test de monofilamento.
- En riesgo, con lesiones pre-ulceración: hiperqueratosis, deformidades y otros.
- Activo: aquel con lesión ulcerada. <sup>1</sup>

Dentro de la definición de Pie Diabético, los pacientes que presentan algún riesgo mayor de desarrollar una úlcera se identifican como paciente de alto riesgo.

Se define como usuario de alto riesgo aquel que presenta:

- Úlcera activa o amputación previa cicatrizada
- Neuropatía periférica
- Enfermedad vascular periférica
- Retinopatía, amaurosis o nefropatía diabética
- Rasgos de personalidad incompatibles con la adherencia al tratamiento.
- Otros: edad mayor de 60 años, sexo masculino, nivel socioeconómico bajo,
- antigüedad de la diabetes, vivir solo. <sup>1</sup>

La gradación de las lesiones se hace mediante la escala de Wagner, la cual valora la gravedad de la lesión en función de la profundidad de la úlcera, del grado de infección y de gangrena (Figura 7).



(Figura 6) Clasificación de úlceras en pie diabético según Wagner.

Clasificación según escala de Wagner:

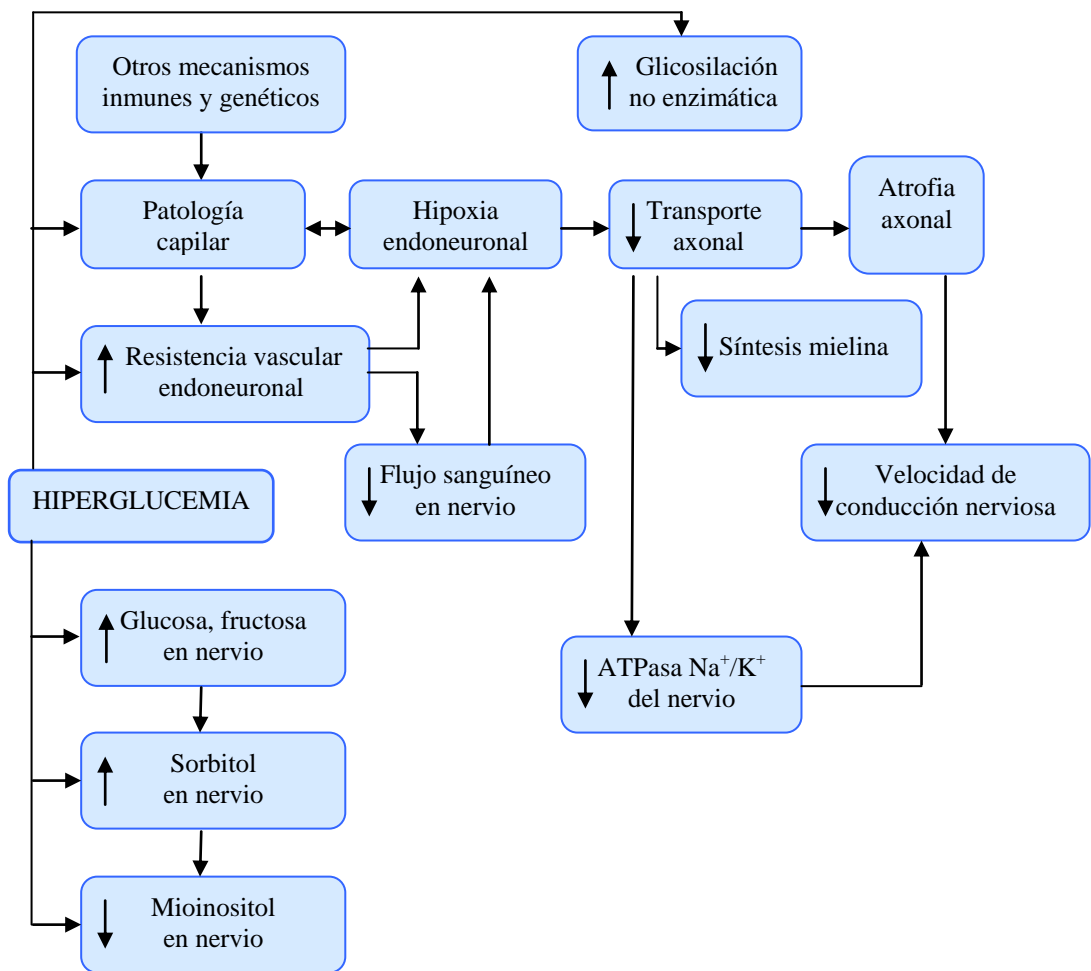
- **Grado 0:** pie normal, pero con un grado variable de neuropatía y deformidades óseas «pie de riesgo». *Característica:* Callos gruesos, cabezas metatarsianas prominentes, dedos en garra, deformidades óseas.
- **Grado 1:** úlcera superficial que no afecta aún el tejido celular subcutáneo. Existe celulitis superficial. *Característica:* Destrucción del espesor total de la piel.
- **Grado 2:** úlcera profunda no complicada, afecta a tendón, grasa, cápsula, pero con ausencia de osteomielitis. *Características:* Penetra en la piel, grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, generalmente infectada.
- **Grado 3:** úlcera profunda, complicada, con manifestaciones infecciosas: osteomielitis, absceso, con secreción y mal olor. *Característica:* Extensa, profunda, secreción y mal olor.

- **Grado 4:** Gangrena necrotizante limitada a una parte del pie (digital, antepie, talón). *Característica:* Necrosis de parte del pie.
- **Grado 5:** Gangrena extensa, todo el pie está afectado y hay efectos sistémicos. *Característica:* Todo el pie afectado, efectos sistémicos. Pie diabético séptico, se considera una emergencia médico quirúrgica. <sup>(1,2,7)</sup>

### **I.1.8.- FISIOPATOLOGIA DEL PIE DIABETICO NEUROPATICO:**

Cuando un enfermo diabético desarrolla una úlcera en el pie, ésta tiene en principio limitadas probabilidades de cicatrizar; suele infectarse y hacer que esta difunda, con relativa facilidad conduce a una gangrena que supone finalmente la amputación.

En la fisiopatología del PD existen tres factores fundamentales: *la neuropatía, la isquemia y la infección*. La *Neuropatía* predispone a los microtraumatismos inadvertidos. La *isquemia* es secundaria a las lesiones arterioescleróticas. Desde el punto de vista fisiopatológico, la ateromatosis arterial en el enfermo diabético no presenta elementos diferenciables con respecto al no diabético, pero sí una determinada mayor prevalencia en su morfología y su topografía: frecuentemente las lesiones son multisegmentarias y afectan al sector fémoro-poplíteo y tibio-fibular de forma bilateral. El tercer factor, la *infección*, es secundaria a las alteraciones inmunológicas y a la situación de isquemia descrita.



(Figura 7). Esquema de la fisiopatología de la ND

(Fuente: Tratado de Pie Diabético. Editorial Jarpyo; Madrid, España)

### I.1.8.1.-ALTERACIONES METABÓLICAS

#### Acumulación de sorbitol

Se ha implicado la ND con la vía metabólica del sorbitol y la formación de polioles, al igual que se ha localizado en la catarata diabética.<sup>2</sup>

- La enzima aldosa-reductasa convierte de forma irreversible la glucosa en sorbitol.

- Una segunda enzima, el sorbitol-deshidrogenasa, interviene en la formación de la fructosa a partir del sorbitol.

La aldosa-reductasa está presente en todos los tejidos donde se produce lesión en la DM: el cristalino, los pericitos de los capilares retinianos, el riñón, el endotelio vascular, y las células de Schwann de los nervios periféricos.

El proceso por el cual el sorbitol acumulado tiene capacidad para generar lesión no queda totalmente aclarado, si bien una posibilidad estudiada es la producción de edema intraneural en relación a la presión oncótica que genera el polioliol, y que secundariamente repercutiría en la lesión progresiva de la célula de Schwann y en su desmielinización segmentaria.

La disminución en la velocidad de conducción del nervio está relacionada con el contenido de mioinositol, y en la DM experimental y utilizando inhibidores de la aldosa-reductasa, se logra recuperar los niveles de mioinositol, hecho que indicaría que el aumento del sorbitol promueve la depleción del mismo.

La disminución de fosfoinositoles altera el nivel intracelular de diacilglicerol y, secundariamente, se ve afectada la bomba de Na/K ATPasa, mecanismo imprescindible en la conducción neurológica.<sup>2</sup>

### **Déficit de mioinositol**

El mioinositol es un polialcohol cíclico estructuralmente parecido a la glucosa. En la DM sus valores plasmáticos y su concentración en el citoplasma de las células nerviosas se hallan disminuidos, y se normalizan con posterioridad a la administración de insulina.

El elevado nivel plasmático de glucosa existente en la DM comporta que ésta atraviese fácilmente la membrana de las células nerviosas, y que ésta la utilicen como sustrato energético, inhibiendo de forma competitiva el transporte de mioinositol y reduciendo sus niveles tisulares. Paralelamente, la acumulación de sorbitol impide también el paso de mioinositol al interior celular.

El mioinositol es el eslabón de unión de un ciclo que controla los niveles intraneurales de la actividad ATP-asa del Na y de K y, por tanto, la velocidad de conducción nerviosa.<sup>2</sup>

### **Glicosilación no enzimática de las proteínas**

Una de las consecuencias de mayor trascendencia metabólica que comporta la hiperglucemia mantenida es la glicosilación no enzimática de las proteínas, hecho bien conocido en la DM, y que afecta a todas las proteínas del organismo. Entre ellas, la mielina, la tubulina y otras, de la célula nerviosa, alterándola funcionalmente, lo que contribuye al desarrollo de la neuropatía. Se ha observado además que la mielina glicosilada es reconocida por determinados macrófagos que presentan receptores específicos para la mielina modificada. Ésta es incorporada en su interior mediante un fenómeno de endocitosis. La desmielinización segmentaria probablemente sea la consecuencia de este proceso.

De igual modo se ha evidenciado que la glicosilación está relacionada con alteraciones de la síntesis proteica, que afecta a las proteínas de la célula de Schwann, la mielina y otras proteínas nerviosas básicas. Hecho que explica su reducción en la estructura del nervio periférico en la DM.

Finalmente, un incremento en la degradación proteica de la mielina, relacionada con la glicosilación, podría también estar igualmente involucrado.<sup>2</sup>

### **Resistencia a la insulina: hiperinsulinismo**

El efecto bioquímico de "resistencia a la insulina" puede definirse como "la ausencia de una respuesta normal a la hormona en los tejidos periféricos, especialmente del aclaramiento de la glucosa plasmática".

Esta situación se observa fundamentalmente a nivel del tejido muscular, donde las vías oxidativas y no oxidativas del metabolismo de la glucosa se encuentran alteradas.

También se aprecia a nivel hepático, donde la acción supresora de la insulina sobre la producción hepática de glucosa - la neoglucogénesis fundamentalmente - aparece disminuida.

La expresión más inmediata de la resistencia a la insulina es el incremento de los niveles periféricos de esta hormona o hiperinsulinismo, que representa una adaptación o compensación a la menor sensibilidad tisular a la misma. Esta situación de hiperinsulinismo compensador puede ser compatible con un estado clínico relativamente asintomático pero también con alteraciones bioquímicas que hacen al individuo especialmente sensible al desarrollo del proceso arterioesclerótico.<sup>2</sup>

### **Disminución de los mecanismos de defensa**

Los enfermos diabéticos desarrollan infecciones relevantes desde el punto de vista clínico, sin que funcionen de forma correcta los mecanismos de defensa ni

de alerta frente a las mismas. Por ello lesiones inicialmente poco graves e incluso banales pueden evolucionar a situaciones extremas cuyo único desenlace posible es frecuentemente la amputación.

La neuropatía sensorial, que afecta a la sensibilidad nociceptiva y térmica, implica que lesiones mínimas pasen inadvertidas al afectarse especialmente la sensibilidad al dolor desencadenado por la presión, lo que es sustrato para la aparición de necrosis de decúbito que, por lo general, afectan a un pie previamente deformado.<sup>2</sup>

### **I.1.9.- MANIFESTACIONES CLINICAS**

#### **1.9.1.- Signos Clínicos de Neuropatía:**

- Aspecto del pie: Pie tibio o caliente, piel seca, descamativa, asociado o no a deformidades de ortejos en garra (todos los dedos) o en martillo (dedo único), del arco plantar (artropatía de Charcot o pie en secante), hiperqueratosis plantar.
- Reflejos: Disminución o ausencia de reflejos patelar y/o aquiliano evaluados con martillos de reflejos.
- Sensibilidad: Pueden existir alteraciones sensitivas tipo dolor, ardor, parestesias, anestesia en calcetín.<sup>1</sup>



### 1.9.2.- Signos clínicos de enfermedad vascular periférica:

- Aspecto del pie o pierna: frío, llene capilar lento o ausente, piel fina y brillante. Puede existir coloración cianótica o rubicunda (rubor isquémico).
- Enfermedad arterial oclusiva: ausencia de pulsos pedio, tibial posterior, poplíteo y femoral.<sup>1</sup>

### 1.9.3.- Diferenciación fisiopatológica Pie Diabético Neuropático/Neuroisquémico-isquémico

	Neuropático	Neuroisquémico-isquémico
Localización úlcera	Plantar	Ortejos, bordes del pie
Pulsos	Presentes	Ausentes o disminuidos
Hiperqueratosis	Sí	No
Deformidad del pie	Sí	Poco frecuente
Sensibilidad al dolor	No	Sí
Propiocepción	Disminuida	Normal o disminuida
Temperatura cutánea	Aumentada	Disminuida
Úlcera	Inflamatoria	Necrótica

(Cuadro 1) Diferenciación fisiopatológica Pie Diabético

Neuropático/Neuroisquémico-isquémico.<sup>1</sup>

## **I.1.10.- DIAGNOSTICO**

### **1.10.1.- Examen físico general y segmentario con énfasis en los siguientes aspectos:**

- Peso, talla, índice de masa corporal (IMC) y circunferencia de cintura (CC).
- Presión arterial (acostado y de pie).
- Piel (sitios de inyección insulina, acantosis nigricans, acrocordones, vitiligo, micosis, heridas, úlceras, etc.)
- Exploración de la cavidad oral.
- Examen cardiovascular: corazón, carótidas, arterias periféricas (femorales, poplíteas, tibiales posterior y pedias de ambas extremidades).
- Examen de los pies: examen neurológico de las extremidades inferiores (reflejos osteotendinosos, sensibilidad superficial con monofilamento 10 g y sensibilidad vibratoria con diapasón de 256 Hz) y alteraciones ortopédicas de los pies.
- **Evaluación de la sensibilidad táctil mediante el monofilamento 5.06 Semmes-Weinstein, el cual equivale a una carga de 10 grs.**
  - Se realiza en el pie desnudo y en ambos pies.
  - Pídale a la persona que se siente o se acueste y cierre los ojos.
  - Aplique el monofilamento con una presión que permita que se doble ligeramente preguntando a la persona qué le está haciendo.
  - Posibles respuestas: “me está tocando” o “me está pinchando”.

- Las zonas de aplicación deben ser el pulpejo y la base del 1er orjejo, la base del 5º orjejo y el talón.

La ausencia de sensibilidad en más de una zona examinada, implica neuropatía. Si la persona refiere “no sentir”, se le solicita que cierre nuevamente los ojos aplicando el monofilamento en el antebrazo, preguntándole qué siente, para que tome conciencia de la diferencia de sensibilidad entre sus brazos y pies.

- **Evaluación de la sensibilidad vibratoria:** Evaluada con diapasón de 256 ciclos en el dorso de los orjejos mayores o maléolos. La asimetría de percepción o ausencia de la misma implica neuropatía.
- **Examen de pulsos:**
  - Pedio: Evaluado en la zona anterior del pie, entre los maléolos.
  - Tibial Posterior: Evaluado por detrás del maléolo interno.
  - Poplíteo: Evaluado en la región posterior de la rodilla.
  - Femoral: Evaluado en la región inguinal.

Al evaluar los pulsos pedios y tibiales posteriores de debe tener en cuenta que la existencia clara de uno de los dos es suficiente para asegurar la perfusión del pie y excluir una enfermedad arterial significativa, excepto que exista úlcera crónica que no responda a manejo médico óptimo (buena adherencia al tratamiento) y dolor de reposo.<sup>1</sup>

- **Utilizar Formulario e Instructivo, “Evaluación del Pie en el Paciente Diabético”. (Anexo 1)**

De acuerdo al puntaje obtenido en ella, la frecuencia de los controles específicos será:

- Sensibilidad normal, con o sin deformidad (puntaje menor a 25 puntos)  
Evaluación anual, calzado normal adecuado, educación general.
- Pérdida de sensibilidad, sin deformidad (puntaje entre 25 y 49 puntos)  
Control cada 6 meses, plantillas blandas, educación especial.
- Pérdida sensibilidad, con deformidad (puntaje superior a 50 puntos sin ulceración activa)  
Control cada 3 meses, zapato especial, uso de órtesis del pie, educación especial.
- Cualquier situación con úlcera activa  
Nueva educación inicial, manejo de lesión según norma específica, repetir evaluación a los 3 meses. <sup>1</sup>

#### **1.10.2.- Exámenes de laboratorio**

- Glicemia en ayunas y/o post-prandial (venosa o capilar).
- Hemoglobina A1c (HbA1c)
- Perfil lipídico (colesterol total, colesterol HDL, triglicéridos y cálculo colesterol LDL: Colesterol total – Col HDL – Triglicéridos/5).
- Creatinina sérica, para estimar la Velocidad de Filtración Glomerular (VFG),
- Orina completa (glucosa, cetonas, proteínas y sedimento).
- Proteinuria de 24 horas (sólo en aquellos con proteinuria en el examen de orina). <sup>1</sup>

### **I.1.11.- TRATAMIENTO MEDICO**

Los objetivos básicos en el tratamiento del enfermo diabético son:

- Mantenerlo asintomático, eliminando los síntomas de hiperglicemia y evitando la hipoglucemia.
- Conseguir la normalización metabólica.
- Prevenir las complicaciones agudas y las crónicas.

El *Consenso Europeo* para el tratamiento de la DM tipo II incluye en sus objetivos la normalización de los lípidos y de la tensión arterial, y el abandono del hábito tabáquico ya que constituyen factores acumulativos para la enfermedad cardiovascular, que es la principal causa de muerte en el enfermo diabético.<sup>1,2</sup>

#### **1.11.1 MEDIDAS DE CARÁCTER GENERAL**

Tratamiento local para pacientes con PD en riesgo de presentar una úlcera. Como no existe lesión la actitud terapéutica es de índole preventiva, donde los objetivos según la Norma Técnica del Manejo Integral del Pie Diabético están dirigidas a:

- Reducir la incidencia de ulceraciones.
- Reducir las hospitalizaciones por pie diabético.
- Reducir el tiempo por cada hospitalización.
- Reducir las amputaciones.
- Prevenir nuevos episodios en la población en riesgo.

La educación es fundamental en la prevención de la ulceración de la persona diabética. Se debe educar a los pacientes sobre los riesgos y las formas de

evitar los problemas que conlleva el Pie Diabético, especialmente a aquellos que presentan factores de riesgo, incluido el hábito tabáquico (el cual debe abandonar), el mal control metabólico (que junto al tabaco, son los elementos que favorecen de mayor manera el desarrollo de factores de riesgo de ulceración) o las complicaciones previas en los pies.

Como se mencionó el tratamiento va enfocado a la prevención y educación, donde se le enseña al paciente la realización de:

- Autoexamen del pie: Se debe observar e inspeccionar diariamente los pies, poniendo énfasis en la punta del primer orjejo, la base del primer orjejo, la base del 3<sup>er</sup> orjejo, base del 5<sup>o</sup> orjejo, el talón, el borde externo de los pies, los espacios interdigitales.
- Se debe tener extrema precaución en pies, uñas, calcetines utilizados (por ejemplo: cambio diario) y zapatos.<sup>1,2</sup>

### **1.11.2.- TRATAMIENTO FARMACOLOGICO**

El tratamiento farmacológico debe ser indicado por el médico:

Alteración	Características	Manejo
Micosis Cutánea	Caracterizado por eritema pruriginosos de la piel y fisuras interdigitales	- Secado cuidadoso de los pies después del lavado. - Soluciones de clotrimazol

Onicomycosis	Caracterizada por engrosamiento, deformidad y fragilidad de la uña	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Compuestos como Itraconazol y Fluconazol en forma oral</li> <li>- Manejo podológico con uso de limas, para controlar y evitar ulceraciones de tipo local.</li> </ul>
Paroniquia (uña encarnada)	Lesión secundaria al mal manejo del corte del margen ungueal, que genera una lesión al inicio inflamatoria y luego séptica por la impactación de un espolón ungueal al costado de la uña.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Debridación local.</li> <li>- Antibióticos.</li> <li>- Se debe insistir en el corte recto de uñas.</li> </ul>
Hiperqueratosis	Intenso engrosamiento focal de la piel en las áreas de mayor roce o presión.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Prevención mediante uso de calzado adecuado.</li> <li>- Manejo podológico de la hiperqueratosis.</li> </ul>
Bacteriología	Flora detectada en infecciones: Staphylococcus aureus, Streptococcus spp.	Monoterapia en base a fármacos orales: Cefalosporinas de 1ª generación (Cefalexina, cefradina o cefadroxilo), clindamicina o lincamicina, amoxicilina- ácido clavulánico.

Bacteriología (continuación)	Infecciones mas profundas o crónicas suelen ser polimicrobianas: Cocáceas Gram (+), Bacilos Gram (-), Anaeróbios.	Tratamiento con antibióticos es un complemento de la debridación quirúrgica y manejo hospitalario. - Clindamicina + cefalosporinas de 3ª generación, Clindamicina + quinolonas, Ampicilina + sulbactam, Vancomicina.
---------------------------------	--	---

(Cuadro2) Tratamiento farmacológico de PD. <sup>1</sup>

### **I.1.12.- TRATAMIENTO KINESICO**

El Profesional Kinesiólogo no está implícito en el equipo multidisciplinario de pacientes con pie diabético pero es importante saber que la Kinesiterapia es una herramienta de tratamiento importante para tratar distintas alteraciones, trabaja basada en ejercicios que comprenden la prevención de la disfunción, así como el desarrollo, mejoría, restablecimiento o mantenimiento del sistema muscular y cardiovascular.

#### **I.1.12.1.- EJERCICIO TERAPEUTICO DE MOVILIDAD ACTIVA**

Cuando se mueve un segmento en toda su amplitud, todas las estructuras de la región resultan afectadas: músculos, superficies articulares, cápsulas, ligamentos, fascias, vasos y nervios. Las actividades de la amplitud de movimiento



se describen con mayor facilidad haciendo referencia a la movilidad articular y extensibilidad muscular.

La movilidad activa se refiere al movimiento dentro del rango articular, que se produce por acción de una contracción activa de los músculos que cruzan esa articulación.

Este tipo de ejercicio se emplea principalmente para:

- Mantener la elasticidad y contractilidad fisiológica de los músculos participantes.
- Proporcionar retroalimentación sensorial procedente de los músculos que se contraen.
- Proporcionar un estímulo para la integridad de los huesos y tejidos articulares.
- Desarrollar la coordinación y las destrezas motoras para actividades funcionales.
- Aumentar la circulación y previene la formación de trombos.
- Ayudar a la dinámica vascular.
- Reducir o inhibir dolor.
- Mejorar el movimiento sinovial para la nutrición de los cartílagos y la difusión de materiales en la articulación.
- Ayudar al proceso de curación después de una lesión o cirugía.
- Ayudar a mantener la conciencia de movimiento del paciente.<sup>14</sup>

### **I.1.12.2.- EJERCICIO TERAPEUTICO DE RESISTENCIA**

El ejercicio resistido es cualquier forma de ejercicio activo donde a la contracción muscular dinámica o estática se le opone una fuerza externa. La fuerza externa puede ser aplicada manual o mecánicamente.

Si se ejerce resistencia sobre un músculo que se contrae, el músculo se adaptará y se volverá más fuerte con el tiempo. Los cambios de adaptación se producen en el músculo mediante el ejercicio terapéutico si las capacidades metabólicas del músculo se someten a sobrecargas progresivas.

El músculo, que es un tejido contráctil, se vuelve más fuerte como resultado de la hipertrofia de las fibras musculares y de un aumento del reclutamiento de unidades motoras en el músculo. A medida que aumenta la fuerza de un músculo, mejora la respuesta cardiovascular del músculo, por lo que también aumenta la potencia y la resistencia del músculo y lleva a una mejor función física general.<sup>9,14</sup>

El propósito general del ejercicio resistido es mejorar la función y los objetivos específicos están determinados para aumentar:

- **La fuerza muscular:** Capacidad de un músculo o grupo de músculos para generar tensión y una fuerza resultante durante un esfuerzo máximo, dinámico o estático, respecto a las exigencias que se le imponen.
- **Resistencia muscular:** capacidad para realizar un ejercicio repetitivo de baja intensidad durante un periodo prolongado de tiempo.
- **Potencia muscular:** es una medida de rendimiento muscular que se relaciona con la fuerza y la velocidad. Se define como trabajo por unidad de tiempo (fuerza por distancia / tiempo).

- **Movilidad y flexibilidad:** Es necesario, además de los puntos anteriores, la movilidad de los tejidos contráctiles y no contráctiles y las articulaciones para el rendimiento de los movimientos funcionales normales.
- **Estabilidad:** Comprende la coordinación sinérgica del sistema neuromuscular para proporcionar una base estable a los movimientos o actividades funcionales superpuestos. La estabilidad suele ser necesaria en las estructuras más proximales, como el tronco, las caderas y la cintura escapular, para una colocación eficaz y el movimiento de brazos y manos o piernas y pies.<sup>9,14</sup>

### **I.1.12.3.- EJERCICIO AEROBICO**

#### **Efectos del ejercicio aeróbico sobre la Diabetes Mellitus tipo II:**

La resistencia a la insulina puede modificarse positivamente tanto con dieta como con ejercicio aeróbico: Existe evidencia de que la pérdida de peso en el corto plazo mejora la sensibilidad a la insulina; a su vez, el ejercicio aeróbico aumenta la sensibilidad del músculo a la acción de la insulina.

#### **Los efectos específicos del ejercicio sobre la diabetes tipo II son:**

- Aumenta la sensibilidad tisular a la insulina.
- Facilita el almacenamiento de glucosa a nivel celular.
- Disminuye la producción de glucosa hepática facilitando llevar la glicemia a valores normales.

- Disminuye la grasa corporal y aumenta la masa muscular mejorando la utilización de glucosa (las células musculares utilizan más glucosa que las células grasas).
- Puede resultar en un cambio en la distribución de grasa corporal con disminución de la relación cintura-cadera. Esto se asocia a menores niveles de insulina y de presión arterial.<sup>15</sup>

### **Consideraciones especiales para la actividad física en diabéticos:**

La prescripción de ejercicio en las personas con diabetes debe ser individual, considerando el horario del tratamiento medicamentoso, la presencia y severidad de las complicaciones diabéticas y los objetivos o beneficios esperados del programa de ejercicio.

- El diabético debe tener su glicemia adecuadamente controlada previo a la incorporación a un programa de ejercicios.
- Para evitar hipoglicemia, es importante controlar la respuesta glicémica individual al ejercicio (pre y postejercicio).
- La prescripción de ejercicio debe realizarse basándose en los principios generales, pero a intensidades iniciales no superiores al 40% del test de evaluación inicial dado por la fórmula de Karvonen.
- Programar el ejercicio 1-2 horas después de las comidas y no al peak de la actividad insulínica.
- Poner atención a las alteraciones de la sensibilidad en los pies del diabético y a sus probables complicaciones. Es imperativo realizar un

cuidadoso examen físico y de sensibilidad de las extremidades inferiores antes de iniciar un plan de ejercicios.

- Recomendar el uso de un zapato apropiado (idealmente con interior y suela acolchados) y el uso de calcetines de algodón. Por el mismo motivo, los ejercicios más recomendados en ellos son la natación, bicicleta, remo, ejercicios de brazos u otros donde no se tenga que acarrear el peso corporal.
- Pacientes con retinopatía deben evitar levantar grandes pesos o aumentar indebidamente su presión arterial durante las sesiones de ejercicio.
- El ejercicio está contraindicado en una hemorragia retinal activa o luego de terapia láser para su retinopatía.
- Parámetros para no iniciar la sesión de ejercicios:
  - Glicemia preejercicio  $< 80\text{mg}/100\text{ml}$ , dar a comer hidrato de carbono (galleta, dulce) hasta obtener glicemia  $>100\text{mg}/100\text{ml}$ . Tener disponibles carbohidratos de rápida absorción durante el ejercicio.
  - Glicemia preejercicio entre  $200\text{-}400\text{mg}/100\text{ml}$ , contactar al médico para indicaciones.
  - Glicemia preejercicio  $>400\text{mg}/100\text{ml}$ , no debe hacer ejercicio. <sup>16</sup>

## **CAPITULO II.**

### **REVISIÓN DE LA LITERATURA**

#### **II.1.- Búsqueda Sistemática**

Cualquier profesional del ámbito de la salud que realice una intervención, necesita fundamentarla en base a estudios que avalen el éxito de ésta. Dentro de los estudios que revelan mayor nivel de evidencia científica están los ensayos clínicos y las revisiones sistemáticas de la literatura las cuales serán nuestro mayor apoyo para obtener la información necesaria para desarrollar con la menor cantidad de sesgos nuestro proyecto de investigación.

Es por esto que realizaremos una búsqueda sistemática de la literatura con el fin de investigar y obtener antecedentes de alta evidencia científica que respondan a nuestra pregunta de investigación o tengan relación con nuestro tema.

##### **II.1.1.- Objetivo general de la búsqueda**

Obtener información del más alto nivel de evidencia científica acerca del tratamiento a través del ejercicio terapéutico específico para pie en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático a modo de disminuir la aparición de úlceras.

##### **II.1.2.- Identificación del tema central de la búsqueda:**

**II.1.2.1.- Población:** Pacientes con pie diabético neuropático en riesgo moderado o alto de presentar ulceraciones.

**II.1.2.2.- Intervención:** Ejercicio aeróbico para aumentar la sensibilidad tisular a la insulina y facilitar el almacenamiento de la glucosa a nivel celular. Además de ejercicio terapéutico específico para tobillo y pie tanto para mejorar fuerza, resistencia, movilidad, flexibilidad, estabilidad, relajación, coordinación y equilibrio de los pies.

**II.1.2.3.-Comparación:** Al grupo de intervención, se le aplicará ejercicio aeróbico asociado a ejercicio terapéutico específico para tobillo y pie, se comparará con un grupo control que tendrá solo ejercicio aeróbico.

**II.1.2.4.- Resultados:** disminuir la incidencia de ulceración en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático.

### **II.1.3.- Pregunta de búsqueda**

#### **II.1.3.1.- General:**

¿Es efectivo el ejercicio terapéutico como tratamiento complementario para la prevención de úlceras en pacientes con pie diabético?

#### **II.1.3.2.- Específica:**

¿Es efectivo el ejercicio terapéutico como tratamiento complementario para disminuir la aparición de úlceras en pacientes con pie diabético neuropático?

### **II.1.4.- Identificación del área de estudio epidemiológico:**

Tratamiento (Terapia)

### **II.1.5 Identificación de tipos de diseños que pueden responder a la pregunta de investigación**

- Ensayos Clínicos
- Revisiones Sistemáticas sobre terapia
- Estudios de cohortes
- Estudios de casos y controles
- Meta-análisis

### **II.1.6 Bases de datos utilizados**

- Cochrane Biblioteca Virtual en Salud (BVS)
- LILACS
- MEDLINE

### **II.1.7 Términos utilizados**

#### **Términos utilizados en el buscador Cochrane Biblioteca Virtual en Salud.**

#### **(BVS):**

En este buscador, utilizamos los términos “prevención”, “úlceras”, “pie diabético”, donde se encontraron 5 revisiones sistemáticas de las cuales 4 son revisiones completas. Se eligieron dos artículos relacionados netamente con pie diabético y se excluyeron todos aquellos que tuvieran como tema general la diabetes mellitus.

Para los términos como “terapia”, “ejercicio terapéutico”, “tratamiento kinésico” para pie diabético no se encontraron resultados.



### **Términos utilizados en los buscadores LILACS:**

Se utilizaron los mismos términos anteriores, lo que arrojó como resultado: 2 estudios acerca de la prevención de las úlceras por pie diabético. El tipo de publicación fue un artículo clásico y una revisión.

### **Términos utilizados en la base de datos MEDLINE:**

En esta base de datos se identificaron los términos MESH para cada una de nuestras palabras claves. Luego se unió con el operador booleano AND, el término “diabetic foot” [Mesh] y la variable de exposición, la cual definimos como “Physical Therapy”[Mesh] o “Exercise Therapy”[Mesh]. Posteriormente, se unieron las dos variables de respuesta con el operador booleano OR.

### **Resultados de la búsqueda: selección final y evaluación crítica:**

De los estudios encontrados en las bases de datos y buscadores, se seleccionaron 2 revisiones sistemáticas que incluían como tratamiento la educación y una intervención de presión plantar en personas con pie diabético, los que se analizaron a través de la lectura crítica, basándonos en una guía publicada en la revista médica JAMA (*Journal of the American Medical Association*), que abarca todos los aspectos relevantes que debieran estar presentes en una buena revisión sistemática.

Destacar que no se encontraron artículos relacionados específicamente a nuestro tema, probablemente porque no existen estudios anteriores o no han sido publicados.

Título	Autor	Año	Diseño	Análisis Crítico
"Intervenciones aliviadoras de presión para la prevención y tratamiento de ulceración por pie diabético".	Spencer S	2000; publicado en La Biblioteca Cochrane Plus el año 2008	Revisión sistemática	<p>El objetivo de esta RS es evaluar la efectividad de las intervenciones aliviadoras de presión en la prevención y tratamiento de ulceración por pie diabético. La estrategia de búsqueda para los estudios en los ECAs de intervenciones aliviadoras de presión para úlceras por pie diabético se identificó del Registro de Ensayos del Grupo de Lesiones. Además se hizo una búsqueda manual y se consultó a expertos en la materia. Se utilizaron ECAs prospectivos que evalúan las intervenciones aliviadoras de presión para el tratamiento de las úlceras neuropáticas y neuroisquémicas del pie diabético. Se incluyeron en el estudio aquellos ensayos que incluyan pacientes con diagnóstico de diabetes Tipo 1 (insulino dependiente) y/o Tipo 2 (no insulino dependiente): Con úlceras o callos en los pies (ensayos terapéuticos) sin úlceras en los pies (ensayos preventivos). En los resultados se consideró el tiempo hasta completar la curación o proporción de úlcera(s). Los resultados de las variables dicotómicas son presentados como riesgos relativos (RR) con intervalos de confianza del 95% (IC 95%). Se empleó el riesgo relativo en vez del <i>odds ratio</i> dado que las tasas de eventos son altas en los ensayos y el <i>odds ratio</i> daría una impresión de magnitud inflada del efecto (Deeks 1998). La calidad metodológica de los tres ensayos publicados fue pobre y aquella del ensayo no publicado fue razonable. Todos los ensayos reportaron la comparabilidad basal de los grupos, esto es particularmente importante en términos de patología de pie (enfermedad arterial y/o neuropatía) y factores de "riesgo" para ulceración, sin embargo la comparabilidad entre grupos tiende a ser sobre el tipo y la duración de la diabetes. Pese a ello ninguna información sobre subgrupos fue evidente. Como resultado se obtiene que en el pie diabético hay una disminución de la circulación sanguínea y/o cambios en la forma de la superficie plantar, exponiendo así, zonas previamente sin carga, lo que lleva a la formación de callo como medida protectora para la piel, que también cambia la distribución de la presión sobre el pie y el ciclo de presión lo que eventualmente produce una necrosis tisular y esto finalmente lleva a ulceración. Por lo tanto la prevención de ulceración y consecuentemente de amputación yace en gran parte sobre la prevención y tratamiento del callo.</p>

Título	Autores	Año	Diseño	Análisis Crítico
"Educación de los pacientes para la prevención de la ulceración del pie diabético"	Valk GD, Kriegsman DMW, Assendelft WJJ	2004; publicado en La Biblioteca Cochrane Plus el año 2008	Revisión Sistemática	<p>En esta RS se evaluó la efectividad de la educación del paciente con respecto a la prevención de las úlceras de los pies en personas con Diabetes Mellitus (DM).</p> <p>Las búsquedas fueron realizadas en los ensayos del Grupo Cochrane de Heridas (Cochrane Wounds Group Specialised Register), (septiembre de 2004) y el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (CENTRAL) (Cochrane Central Register of Controlled Trials) (La Cochrane Library Número 3, 2004).</p> <p>La recopilación y el análisis de datos fueron realizadas por dos revisores que extrajeron los datos y evaluaron la calidad del estudio de forma independiente, según los criterios de inclusión que fueron mencionados en el artículo.</p> <p>Los artículos fueron seleccionados según los siguientes criterios de valoración de los estudios de esta revisión: Ensayos controlados aleatorios prospectivos (ECA) que evaluaran programas educacionales para la prevención de las úlceras del pie en personas con diabetes mellitus.</p> <p>En general la calidad metodológica de los 9 ECA incluidos fue deficiente. La puntuación de validez interna (rango de 0 a 10) de los ECA individuales varió de 2 a 5.</p> <p>Cuatro ensayos compararon el efecto de las intervenciones educacionales intensivas con las breves; dos de éstos informaron de medidas de resultado clínicas. Un estudio que incluyó pacientes de alto riesgo informó de una reducción en la incidencia de úlceras (OR de Peto: 0,28 [IC del 95%: 0,13 a 0,59]) y en la tasa de amputación (OR de Peto: 0,32 [IC del 95%: 0,14 a 0,71]) después de un año. El otro ECA no encontró efectos a los 7 años de seguimiento. En 2 ensayos el conocimiento de los participantes sobre el cuidado de los pies mejoró significativamente con la educación.</p> <p>Se concluye que los estudios tienen deficiencias metodológicas y baja evidencia en la selección de los artículos analizados. Se determinó que existen pruebas con poca solidez metodológica que indiquen que la educación del paciente puede reducir las ulceraciones y las amputaciones de los pies, especialmente en pacientes de alto riesgo. Se menciona que la educación a corto plazo parece influir de manera positiva en el conocimiento acerca del cuidado de los pies y el comportamiento de los pacientes, sin embargo debido a los resultados contradictorios se necesitan más estudios.</p>

### **Conclusiones sobre la información encontrada:**

Si bien las revisiones sistemáticas que encontramos tienen falencias metodológicas y bajos niveles de evidencia en cuanto a la recopilación de datos, no logramos encontrar evidencia más concreta sobre ejercicio terapéutico específico en pacientes con pie diabético, es más, en Chile no existe la integración del Kinesiólogo al equipo de salud de estos pacientes, lo que significa, que no se les realiza una adecuada pauta de ejercicios. La información encontrada en estos artículos pese a que no se relaciona directamente con nuestra intervención, nos sirve para dilucidar, que para disminuir la ulceración y amputaciones, lo más efectivo es la prevención, tema principal de nuestro proyecto de tesis.

Solo se encontraron estudios que utilizaban el tratamiento habitual, el ejercicio físico regular y una dieta balanceada para tratar globalmente la Diabetes. Intervenciones para el Pie Diabético se encontraron estudios dirigidos a la educación y cuidado del paciente para la prevención de las úlceras.

Por lo tanto concluimos que no se han realizado este tipo de estudio en Chile.

## **CAPITULO III.**

### **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN**

#### **III.1 Pregunta de investigación**

¿Cuál es la efectividad del ejercicio terapéutico específico para tobillo y pie en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático sin úlceras activas, pertenecientes al consultorio Miraflores de Temuco, durante un período de 6 meses aplicado en el año 2011, en términos de disminuir la aparición de la lesión?

#### **III.2 Justificación del estudio**

##### **III.2.1.-Factible:**

El tratamiento es fácilmente reproducible tanto en los servicios de salud pública como privada ya que es abordable desde la variable tiempo y costos, no se necesita de una compleja infraestructura para realizarlo y los pacientes se seleccionaran conforme asistan a su atención médica. La implementación utilizada será básica, lo que facilita incluirlo en el tratamiento habitual de estos pacientes.

##### **III.2.2.-Interesante:**

Porque el estudio entregará información nueva para la región y para el país, sobre la efectividad del tratamiento kinésico, a la cual podrían

acceder los pacientes diabéticos, específicamente aquellos que son diagnosticados con pie diabético neuropático.

Considerando que el kinesiólogo no está incluido en el equipo multidisciplinario de la atención de este tipo de pacientes, este estudio puede abrir un nuevo campo laboral para el ámbito de la kinesiología con importantes, relevantes y efectivas intervenciones tanto en el tratamiento como la prevención de las complicaciones en pacientes con alto riesgo de desarrollar pie diabético.

### **III.2.3.-Novedoso:**

Debido a que la población de pacientes con Diabetes, tanto en Chile como a nivel mundial ha aumentado considerablemente en los últimos años, se ha elevado la incidencia y prevalencia de presentar esta patología debido a ciertos cambios epidemiológicos que obedecen: al aumento del peso corporal, incremento de la esperanza de vida, control inadecuado del padecimiento y factores de riesgo llevan a extender esta situación. Una de las complicaciones de la enfermedad es desarrollar úlceras en los pies y futuras amputaciones de las extremidades; estadísticamente el 80% de las amputaciones mayores se lleva a cabo en pacientes diabéticos.

No existen ensayos clínicos que mencionen éstas posibles intervenciones kinésicas, por lo cual lograr la evidencia es un factor importante en la prevención de complicaciones en la diabetes.

#### **III.2.4.-Ético:**

En la realización de este estudio se respetan los principios fundamentales de la investigación en humanos los cuales son: El principio de justicia, autonomía, beneficencia y no maleficencia, ya que las intervenciones, si son debidamente aplicadas, no presentan riesgos para la salud del paciente. Las personas que se incluirán en el estudio deberán aceptar un consentimiento informado de forma voluntaria, no se invadirá su privacidad, el paciente podrá retirarse del estudio cuando lo estime conveniente.

Además el beneficio potencial de esta intervención terapéutica supera los riesgos asociados a esta.

#### **III.2.5.-Relevante:**

Si los resultados obtenidos logran alcances significativos, este estudio puede transformarse en base para una guía o protocolo kinésico en nuestro país, complementando así el tratamiento médico usado en la actualidad.

Además es relevante para el conocimiento científico y para los profesionales del área de la salud, porque entregará herramientas que contribuirán en una mejor intervención en este tipo de pacientes.

### **III.3 Objetivos del estudio**

#### **III.3.1.- Objetivo General**

Determinar si la intervención de ejercicios terapéuticos específicos para tobillo y pie, asociado a terapia basal, pueden disminuir la aparición de úlceras, en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático que tengan riesgo moderado o alto de generar una úlcera, y que asistan a control y tratamiento en el Consultorio Miraflores de Temuco.

#### **III.3.2.- Objetivos Específicos**

- Evaluar la efectividad de los ejercicios terapéuticos específicos para tobillo y pie en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático que tengan riesgo moderado o alto de generar una úlcera, y que asistan a control y tratamiento en el Consultorio Miraflores de Temuco, con el fin de disminuir la aparición úlceras.
- Evaluar la efectividad del tratamiento convencional mas ejercicio aeróbico en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático que tengan riesgo moderado o alto de generar una úlcera, y que asistan a control y tratamiento en el Consultorio Miraflores de Temuco, con el fin de disminuir la aparición úlceras.
- Cuantificar la aparición y no aparición de úlceras en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático que tengan riesgo moderado o alto de generar una úlcera, y que asistan a control y tratamiento en el Consultorio Miraflores de Temuco, luego de



terminada la intervención de 6 meses de tratamiento con ejercicios terapéuticos específico para tobillo y pie respecto a la no utilización de estos.

- Evaluar la efectividad del ejercicio aeróbico en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático que tengan riesgo moderado o alto de generar una úlcera, y que asistan a control y tratamiento en el Consultorio Miraflores de Temuco, en términos de mantener y/o mejorar el Rango de Movimiento Articular, comparando la medición basal inicial con la medición final de cada paciente.
- Evaluar la efectividad del ejercicio aeróbico en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático que tengan riesgo moderado o alto de generar una úlcera, y que asistan a control y tratamiento en el Consultorio Miraflores de Temuco, en términos de mantener y/o mejorar Fuerza Muscular, comparando la medición basal inicial con la medición final de cada paciente.

#### **III.4 Tipo de estudio**

El estudio se llevará a cabo mediante un Ensayo Clínico Aleatorizado Simple Ciego (Evaluador), en el cual se evaluarán 2 grupos de pacientes con pie diabético neuropático que tengan riesgo moderado o alto de generar una úlcera (uno de tipo control y otro de intervención), manteniendo el tratamiento convencional. Al grupo control se les aplicará una intervención de ejercicios aeróbicos a una frecuencia cardiaca submáxima de 50 minutos por sesión, mientras que al grupo experimental, el tratamiento de ejercicios aeróbicos será acompañado

por un protocolo de ejercicios específico para tobillo y pie de 30 minutos por sesión, realizando una sesión total de 1 hora y 20 minutos aproximadamente. A ambos grupos, experimental y control, se les realizará el seguimiento y medición de variables. La población de estudio será extraída del consultorio Miraflores, donde los pacientes deberán asistir y/o ser derivados de otros centros a control y tratamiento de la enfermedad en este centro.

El diseño del estudio será un Ensayo Clínico Aleatorizado, que es uno de los más confiables y cuenta con un alto nivel de evidencia; puede producir la prueba más firme de causa y efecto, produce comparabilidad en los grupos de estudio, elimina sesgos en la asignación y evaluación de los participantes, elimina confusión debida a variables basales y garantiza que las pruebas estadísticas tendrán niveles de significancia válidos, pese a ello es importante mencionar que a menudo resultan costosos y requieren mucho tiempo.

“Un ensayo clínico apropiadamente planeado y ejecutado es una técnica experimental poderosa para estimar la efectividad de una intervención”. Este concepto ha sido aplicado a numerosos estudios realizados en todo el mundo, bajo la premisa de que todo ensayo clínico controlado comienza con la planeación cuidadosa del mismo, pasando por un proceso detallado de ejecución y monitoreo, sin menospreciar cualquier procedimiento por simple que parezca para garantizar la comparabilidad de los datos obtenidos.<sup>12</sup>

Es un estudio prospectivo que intenta comparar el efecto y el valor de una o más intervenciones, versus un control, en seres humanos con una condición médica.

Diferentes grupos han propuesto que en la práctica médica diaria se empleen sólo los medicamentos y procedimientos que hayan demostrado mayor eficacia y eficiencia sobre la salud de la población. En la práctica médica actual un ensayo clínico aleatorio controlado de una terapéutica contra otra es la norma aceptada por la cual se juzga la utilidad de un tratamiento. Los estudios experimentales sobre individuos constituyen, en la investigación médica, el punto de encuentro de la epidemiología clásica y la epidemiología clínica.<sup>12</sup>

#### **III.4.1.-Ventajas y Desventajas**

Los ensayos clínicos controlados al igual que otros diseños de investigación analíticos cuentan con ventajas y desventajas las que se enumeran a continuación.

##### **III.4.1.1.-Ventajas de los ensayos clínicos controlados:**

- **Son experimentos controlados:** El investigador diseña un protocolo de investigación en el que define mecanismos de control que operarán antes y durante el desarrollo de la fase experimental con el objeto de cautelar la seguridad del sujeto de experimentación.
- **Son estudios prospectivos:** Su ejecución ocurre a lo largo de un período de tiempo definido por el investigador quién participa desde el comienzo, manipulando la variable independiente, hasta el final del experimento, analizando la ocurrencia de la variable dependiente.

- **Rigor para establecer causa:** El ensayo clínico controlado es el único diseño de investigación capaz de comprobar hipótesis causales.
- **Prueba de efectividad, eficacia y equivalencia:** El diseño experimental permite caracterizar la naturaleza profiláctica o terapéutica de diferentes intervenciones médicas.
- **Examina efectos adversos:** El desarrollo de un estudio experimental permite conocer y cuantificar la aparición de efectos colaterales indeseados a consecuencia de la intervención en estudio.

#### **III.4.1.2.-Desventajas de los ensayos clínicos controlados:**

- **Complejidad:** La posibilidad de manipular la variable independiente, determinar causalidad y experimentar en seres humanos, confiere a los ensayos clínicos un alto grado de complejidad.
- **Costo:** La naturaleza de los estudios clínicos experimentales exige el uso de productos biológicos, farmacológicos o procedimientos terapéuticos y de control y monitoreo no exentos de costo.<sup>13</sup>

#### **III.4.2.-Posibles sesgos:**

Los resultados de una investigación son, finalmente, la parte de mayor interés tanto para el investigador como para el lector; por eso es de especial interés que estos resultados sean válidos. Al evaluar si un resultado es válido, debemos tener en cuenta que éste puede estar afectado por el error aleatorio y por el error sistemático. El sesgo es una desviación (error) sistemática de la verdad y puede aparecer en cualquier momento de la investigación. Existen diversos tipos de

sesgos: algunos propios de cada diseño de investigación y otros comunes a muchos diseños. Lo más importante es poder reconocerlos para así prevenirlos desde la fase del diseño o controlarlos durante el análisis en el caso del investigador o, en el caso de un lector interesado, reconocerlos para estimar en cierto modo si estos resultados son válidos o no.<sup>27</sup>

El sesgo es un “proceso en cualquier etapa de una inferencia que tiende a producir resultados que se apartan sistemáticamente a los valores verdaderos” (MJ Soloman, 1993).<sup>28</sup>

A continuación se presentan los sesgos a los que podría estar expuesto nuestro estudio y cómo podríamos evitarlos:

- **Sesgo de medición:** cuando los investigadores hacen más detallados y profundo el interrogatorio en el grupo que recibe la nueva intervención con respecto al grupo de control. De los casos que en los controles o viceversa mediante sistemas de medición diferentes. Cuanto menos subjetivos o dependientes del observador sean los desenlaces medidos, habrá menos problemas con este sesgo.

En nuestro estudio podría darse en que los pacientes entreguen información poco precisa sobre la actividad física que realizan y se le clasifica erróneamente en un nivel. Sin embargo, este sesgo es mucho más común visualizarlo en un estudio de casos y controles, debido a fallas de memoria de los sujetos<sup>28</sup> y, nuestro estudio es un ensayo clínico.

- **Sesgo de asignación:** ocurre cuando el investigador manipula consciente o inconscientemente el grupo de tratamiento al que pertenecerá cada paciente. Esto hace que haya diferencias entre los dos grupos y que no puedan ser realmente comparables. También puede presentarse el sesgo de no respuesta, que ocurre cuando una vez que los pacientes están asignados a un grupo de tratamiento, deciden no participar. Para que no ocurra esto, la asignación de cada tratamiento será realizada en forma aleatoria por un estadístico, y además, se les hará firmar un consentimiento informado indicando lo que tratará el estudio.
- **Sesgo por pérdidas:** se presenta cuando se pierden los pacientes durante el seguimiento. Estas pérdidas pueden darse por una pobre adherencia al tratamiento en estudio, por una rápida mejoría de síntomas o simplemente por el deseo de no participar. Los pacientes que se pierden o excluyen de un grupo de tratamiento difieren sistemáticamente de aquellos que continúan hasta el final, lo que puede afectar la validez externa de los resultados obtenidos. Sin embargo, si ocurrieran estas pérdidas no deberían afectar en los resultados finales, puesto que ya fueron incluidos en el estudio cuando se hizo la selección y la determinación aleatoria de cada intervención. Si puede ocurrir que los cálculos estén sesgados cuando difieren con los otros sujetos en el resultado que mide el estudio. Para evitar que esto suceda en nuestro estudio los resultados serán analizados y se determinará si la pérdida de

seguimiento de nuestros participantes es o no estadísticamente significativo.

- **Sesgo de cointervención:** ocurre cuando los dos grupos no son comparables, debido a que reciben intervenciones diferentes a aquéllas en evaluación, pero que pueden influir sobre las variables dependientes. Para que no suceda esto, en los criterios de inclusión se determinó que los pacientes deben estar en control y tratamiento solo en el consultorio Miraflores.
- **Sesgo por contaminación:** similar al anterior, sólo que la intervención que se da en el grupo es recibida por el otro grupo. Puede que a nuestros pacientes del grupo control se les sugiera, ya sea por otro médico, por ellos mismos, por un amigo o por otra razón realizar ejercicios específicos para el pie. Para esto se le preguntará a cada paciente si realizan algún otro tipo de ejercicio durante la semana y se dejará establecido en la ficha de registro.<sup>27</sup>

### III.4.3.-Diseños alternativos:

Grado de recomendación	Nivel de evidencia	Intervenciones
A	1a	Revisión sistemática de ICA
	1b	ICA individual
B	2a	Revisión sistemática de estudios de cohortes
	2b	Estudio de cohortes individual
	3a	Revisión sistemática de estudios de casos- controles
	3b	Estudio de casos-controles individual
C	4	Serie de casos
D	5	Opinión experta sin una evaluación crítica explícita o basada en fisiología o investigaciones de laboratorio

## ICA: Investigaciones controladas aleatorizadas

(*Cuadro 3*). Niveles de evidencia y grados de recomendaciones <sup>18</sup>.

Los ensayos clínicos son el patrón de oro o “gold estándar” al momento de buscar un estudio que compare los efectos del tratamiento a lo largo del tiempo y, mientras sea posible, debe considerárseles de preferencia frente a otros diseños que también informen acerca de los efectos del tratamiento, en este caso serán los efectos del ejercicio específico para tobillo y pie <sup>29</sup>. Sin embargo, no siempre es posible apoyarse en ensayos clínicos.

Los estudios de cohorte pueden sustituir al ensayo clínico, puesto que también entregan información acerca de la causalidad. Sin embargo, lo hace sin la misma fuerza de la inferencia y tiene mayor número de sesgos <sup>29</sup>. Por otra parte en caso de que el estudio de cohorte conlleve mucho tiempo para finalizarse, puede debilitarse producto de sus propios pacientes. <sup>30</sup>

Para poder realizar este tipo de estudio, necesitaríamos encontrar un número suficiente de pacientes con las características correspondientes a nuestros criterios de inclusión y que estén realizando ejercicio físico permanentemente.

Los estudios de casos y controles permiten estudiar la relación causa y efecto de una intervención, es rápido de efectuar y tiene bajo coste. Sin embargo, no proporciona la consistencia de la evidencia de los ensayos clínicos al establecer la relación causa y efecto, además, son especialmente susceptibles a obtener resultados sesgados. <sup>29</sup>



## **CAPITULO IV**

### **MATERIALES Y MÉTODOS**

#### **IV.1.- Descripción del sitio de estudio**

El estudio se llevará a cabo en dependencias del Consultorio Miraflores de la ciudad de Temuco. En una sala kinésica amplia, debidamente equipada con los instrumentos necesarios, además de temperatura agradable y divisiones para respetar el derecho de privacidad de cada paciente.

#### **IV.2.- Población Diana**

Estará constituido por la totalidad de los usuarios diabéticos tipo II, diagnosticados con pie diabético neuropático, que asistan a control y tratamiento en el Consultorio Miraflores de Temuco durante el año 2011.

#### **IV.3.- Población Accesible**

Usuarios diabéticos tipo II, diagnosticados con pie diabético neuropático, que asistan a control y tratamiento en el Consultorio Miraflores de Temuco, durante el año 2011. Que cumplan con los criterios de inclusión y que quieran participar voluntariamente del estudio.

#### **IV.4.- Criterios de selección**

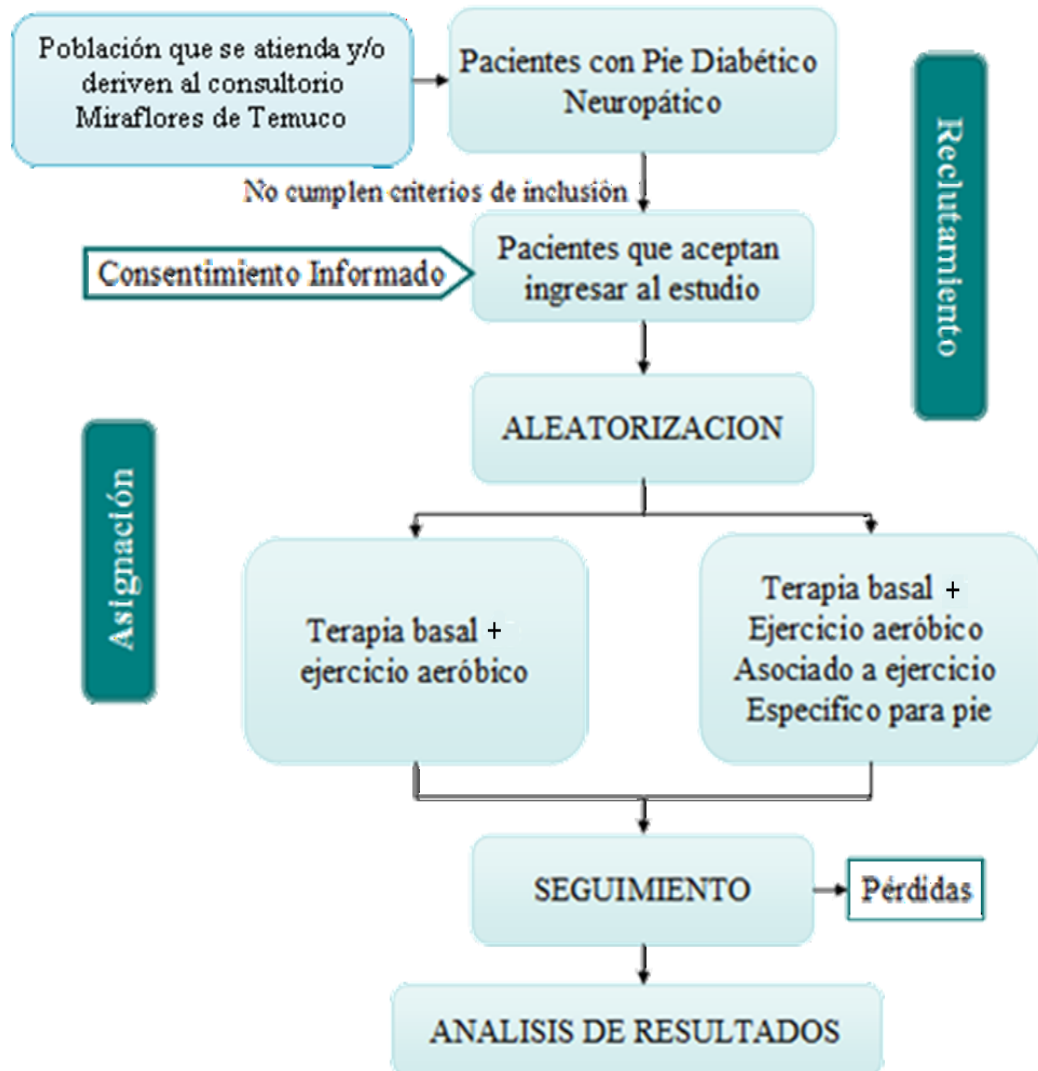
#### **IV.4.1.-Criterios de Inclusión:**

- Pacientes diagnosticados con Diabetes Mellitus tipo 2.
- Pacientes diagnosticados con Pie Diabético Neuropático.
- Pacientes con riesgo moderado o alto de generar úlceras en los pies.
- Pacientes que estén en control y tratamiento en dependencias del Consultorio Miraflores de Temuco y/o derivados de otros centros de salud.
- Pacientes que acepten firmar la carta de consentimiento informado.

#### **IV.4.2.- Criterios de Exclusión:**

- Pacientes con compromiso vascular, diagnosticados clínicamente por ausencia de pulso en el examen de evaluación del pie.
- Pacientes con discapacidad física de miembro inferior que impide realizar los ejercicios prescritos.
- Alcoholismo crónico.

#### IV.5.- Flujograma del estudio



#### IV.6.- Variables del estudio

##### IV.6.1.- Variable de exposición (independiente)

**1. Ejercicio terapéutico específico para tobillo y pie:** Variable nominal dicotómica. Intervención kinésica que sigue un orden de ejercicios donde existen movimientos activo libre y de resistencia al mover la articulación del tobillo y pie.

Esta variable está determinada por una pauta kinésica de ejercicio específico para tobillo y pie que incluye:

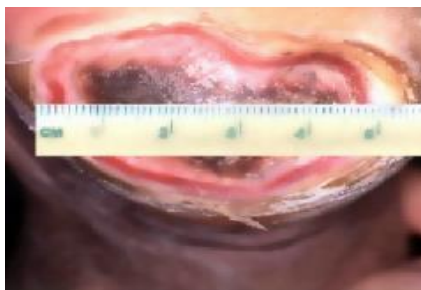
- Evaluación Kinésica Funcional
- Ejercicios Específicos (detallados en el capítulo V de Intervención)

#### **IV.6.2.- Variable de desenlace (dependiente)**

**1. Variable Primaria: Aparición de úlceras:** Tipo de variable nominal dicotómica. Diagnostico de lesión en los pies realizado por un profesional específico del consultorio donde se atiendan.

Si aparecen úlceras en los pies durante el tratamiento, estas se medirán a través de una plantilla cuadrículada de acetato o una regla flexible, las que deberán limpiarse previamente con alcohol, si no están estériles antes de su uso. La medición se efectúa de borde a borde de la úlcera en el eje de mayor extensión. Si la extensión es mayor a 10 centímetros, se clasifica como una úlcera severa. En caso de coexistir dos úlceras separadas por más de tres centímetros, se miden independientemente.<sup>21</sup>

Posteriormente serán registradas por medio de una fotografía digital y se determinará excluir a todos los pacientes que presenten la lesión indicándoles reposo absoluto.



(Figura 8). Medición de úlceras

## 2. Variables Secundarias:

### a. Fuerza Muscular: Tipo de variable cuantitativa continua.

Descripción: Capacidad de un músculo o grupo de músculos para generar tensión y una fuerza resultante durante un esfuerzo máximo, dinámico o estático, respecto a las exigencias que se le imponen.

Medición: Se realizará mediante el dinamómetro CHATILLON® dynamometer Unidad: Newton





(Figura 9). Medición de Fuerza en grupos musculares de tobillo y pie. a) dorsiflexores, b) plantiflexores, c) inversores y d) eversores.

**b. Rango de movimiento articular (ROM):** Tipo de variable cuantitativa continua.

Descripción: Corresponde a la cantidad de movimiento normal que las articulaciones pueden realizar en ciertas direcciones.

Medición: Se realizará con un goniómetro, evaluando dorsiflexión, plantiflexión, inversión y eversión. Unidad: Grados.

#### IV.6.3.- Variables de Control

**1. Edad:** Variable continua. Tiempo de una persona ha vivido desde el nacimiento.

Medición: será estimada por la diferencia en años. Entre la fecha de nacimiento y el inicio de la investigación.

**2. Nivel socioeconómico:** Variable cualitativa ordinal. Es la segmentación de la población por sus rangos de ingresos, posesión de bienes en el hogar y estilo de vida.

Medición: dependiendo del tipo de FONASA que presente cada paciente.

Este clasifica a los pacientes según su ingreso monetario en:

A: Carentes de recursos o indigentes.

B: Ingreso imponible mensual menor o igual a 135.000

C: Ingreso imponible mensual mayor a \$135.000 y menor o igual a \$197.100. Con más de 3 cargas familiares, pasará a Grupo B.

D: ingreso imponible mensual mayor a \$ 197.100. Con más de 3 cargas familiares, pasará a Grupo C.

**3. Sexo:** Variable cualitativa dicotómica. Es la suma de todos los caracteres funcionales, que caracterizan y distinguen a las especies.

Medición: el sexo será expresado en masculino y femenino.

**4. Estado nutricional:** Variable cualitativa continua. Es la resultante final del balance entre ingesta y requerimiento de nutrientes.

Medición: será evaluado a través del IMC.

**5. Tiempo de evolución de la Diabetes:** Variable cuantitativa discreta. Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de la enfermedad, hasta la fecha de inicio de la investigación.

Medición: esta medición se estimará en años, desde el diagnóstico de la enfermedad.

**6. Actividad física previa:** Variable cualitativa nominal. Cualquier actividad que haga trabajar al cuerpo más fuerte de lo normal, y que sea previo al inicio del estudio.

Medición: esta medición se determinará mediante un cuestionario simple, donde se tiene que responder y categorizar su nivel de actividad física en: Poco, Moderado o Alto.

#### **IV.7.- Estimación del tamaño de muestra**

La selección de la muestra se obtiene definiendo las características de la población, el tamaño de la muestra y a través de una selección aleatoria o mecánica de las unidades de análisis.

Una muestra puede ser de dos tipos: no probabilística y probabilística. Para nuestro proyecto de tesis la selección de la muestra será con un muestreo no probabilístico (muestreo dirigido), el que supone un procedimiento de selección informal. Se utiliza en muchas investigaciones, y a partir de ellas, se hacen inferencias sobre la población.

La selección de muestra no probabilística se divide en:

- Sujetos voluntarios
- Muestra de expertos



- Los sujetos-tipo
- Muestra por cuotas
- Muestras cualitativas <sup>24</sup>

En la muestra no probabilística la selección de las unidades de análisis dependen de las características, criterios personales, etc. del investigador. Este tipo de muestra adolece de fundamentación probabilística, es decir, no se tiene la seguridad de que cada unidad muestral integre a la población total en el proceso de selección de la muestra. El muestreo no probabilístico comprende los procedimientos de muestreo intencional y accidental:

a) Muestreo Intencional. El muestreo intencional es un procedimiento que permite seleccionar los casos característicos de la población limitando la muestra a estos casos. Se utiliza en situaciones en las que la población es muy variable y consecuentemente la muestra es muy pequeña.

b) Muestreo Accidental: El muestreo accidental consiste en tomar casos hasta que se completa el número de unidades de análisis que indica el tamaño de muestra deseado. <sup>25</sup>

Al ser una muestra no probabilística, el muestreo es dirigido ya que la población en estudio es muy específica y presenta características determinadas, por lo que el investigador es quien decide el número de pacientes participantes, obteniendo finalmente un N= 66 pacientes.

Los pacientes que participarán de nuestra investigación serán reclutados durante 6 meses, en grupos mensuales (alrededor de 11 personas por mes), que comenzarán la intervención luego de la primera evaluación de pie diabético, así por ejemplo, los pacientes reclutados el primer mes, terminarán su tratamiento al

sexto mes, donde aun se seguirá reclutando pacientes (estos últimos reclutados, terminarán su intervención luego de terminado el protocolo). Ver carta Gantt (pág. 97).

#### **IV.8.- Asignación aleatoria de la intervención**

Para lograr que las naturales diferencias existentes entre los individuos puedan quedar igualmente distribuidas en los diferentes grupos de experimentación se recurre al azar. El procedimiento de asignación aleatoria persigue disminuir las diferencias que puedan generarse al constituir los distintos grupos de individuos a los que se asignarán las intervenciones.

El propósito es balancear entre los grupos factores que puedan influir sobre la variable dependiente. Para este efecto puede utilizarse el procedimiento de asignación aleatoria simple, sistemático o por conglomerado.

El procedimiento aleatorio se aplica con posterioridad a la selección de los sujetos y a su consentimiento informado.<sup>13</sup>

Si se considera que ninguna de las características conocidas de los pacientes puede influir de manera importante en los resultados, se asignan los pacientes a los grupos por simple azar; por ejemplo, tirando una moneda al aire, mediante tablas de números aleatorios, o actualmente mediante programas informáticos.

Para este estudio, el método de aleatorización será realizado con un software computacional, el cual designará a cada grupo (experimental y de control) la población muestral en estudio.

#### **IV.9.- Enmascaramiento**

Una fuente importante de distorsión en la aplicación del protocolo experimental, en la obtención de los datos y en el posterior análisis de los resultados es la subjetividad de los individuos comprometidos en la investigación.

El conocimiento de la intervención a realizar puede influir las actitudes del operador que administra dicha intervención, del sujeto experimental que recibe la intervención y del analista de resultados que procesa la información resultante de la intervención. Este fenómeno puede llevar al error sistemático o sesgo. La forma de controlar estos sesgos producto de la subjetividad de los individuos involucrados en la investigación es la técnica de enmascaramiento (masking).

Este procedimiento consiste en ocultar, al conocimiento del sujeto experimental, la identidad de las intervenciones, técnica denominada ciego simple.<sup>13</sup>

En este estudio no es posible ocultar la realización de ejercicio, por lo tanto los Kinesiólogos que participaran de la intervención no podrán ser cegados. El profesional que será enmascarado y no conocerá la asignación de tratamiento de cada paciente será el Kinesiólogo evaluador. De igual manera, el estadístico encargado de analizar los datos también desconocerá esto.

## **CAPITULO V**

### **INTERVENCIÓN**

#### **V.1.- Grupo control y grupo experimental**

La intervención va dirigida a realizar prevención secundaria, es decir, evitar la aparición de úlceras activas en pacientes con pie diabético neuropático.

La duración del tratamiento kinésico será de 6 meses.

Se comenzará realizando una Evaluación Kinésica Funcional que se medirá al inicio y al final de estudio. Esta evaluación incluirá los siguientes parámetros:

##### **Examen Físico General:**

- Peso
- Talla
- Índice de masa corporal (IMC)
- Circunferencia de cintura (CC)
- Presión arterial (PA)
- Frecuencia Cardiaca (FC)

##### **Examen Neurológico de las extremidades inferiores**

- Inspección del tobillo y pie: Temperatura; Estado de la piel (piel seca, descamativa, hiperqueratosis plantar); Deformidades Ortopédicas; Amputaciones previas, etc.
- Reflejos Osteotendíneos: Ausencia o disminución de reflejos patelar y/o calcáneo.

- Sensibilidad: Alteraciones sensitivas tipo dolor, ardor, parestesia, anestesia.
- Fuerza Muscular: de grupos musculares de tobillo y pie.
- Rango de movimiento articular (ROM): de la articulación tobillo y pie.

### **Grupo Control: Terapia de Ejercicio Aeróbico**

La terapia basal para ambos grupos será el ejercicio aeróbico realizado en un cicloergómetro, la cual tendrá una duración total de 50 minutos aproximadamente por sesión y será realizado 3 veces a la semana en días no consecutivos. Todas las sesiones contarán con la supervisión y asistencia de un kinesiólogo.

Previo a cada sesión y posterior a ella se determinará la frecuencia cardiaca y presión arterial de cada paciente las cuales serán registradas en una ficha personal.

Cada sesión constará de tres fases para la realización del ejercicio aeróbico las cuales son: Calentamiento previo; Ejercicio aeróbico; Vuelta a la calma.

- *Fase de calentamiento previo: (10 minutos)*

El objetivo será preparar el sistema músculo-esquelético, respiratorio y cardiovascular para las etapas posteriores más intensas previniendo, de esta forma, generar lesiones.

Incluirá ejercicios de marcha lenta y progresiva, elongaciones y movimientos de rango articular, además de ejercicios tendientes a desarrollar la coordinación y el equilibrio.

- *Fase de ejercicio aeróbico: (30 minutos)*

Es la etapa más importante de la sesión destinada a incrementar la capacidad cardiorrespiratoria del paciente.

Se efectuarán ejercicios aeróbicos progresivos en intensidad y duración en un cicloergómetro en determinadas etapas del tratamiento. Inicialmente se determinará la frecuencia cardíaca máxima (FCM) de cada paciente con la siguiente fórmula: **FCM: 220 – edad**. Una vez obtenido este valor, se calculará individualmente la intensidad del entrenamiento, comenzando desde el 40% al 59% de la FCM. A lo largo de la terapia, se llegará progresivamente hasta el 70% de la FCM esperada (capacidad aeróbica máxima).<sup>15</sup>

Luego utilizaremos la fórmula de Karvonen para determinar con mayor eficacia a que frecuencia cardíaca deberán trabajar cada uno de los pacientes. Dicha fórmula es la siguiente:

$$\text{FC a un \% de intensidad} = (\text{FC máx.} - \text{FC rep}) \times \% \text{ de I} + \text{FC rep.}$$

La duración de cada sesión será de 30 minutos. Antes de iniciar el tratamiento se determinará una progresión del tiempo, se comenzará con 10

minutos de entrenamiento las cuales irán aumentando 5 minutos cada semana hasta completar los 30 minutos de ejercicio aeróbico continuado.

Si el paciente no es capaz de realizar al menos 10 minutos continuados, será reemplazado por otros ejercicios aeróbicos y se establecerá en la ficha de evaluación.



**(Figura 10).** Cicloergómetro

- *Fase de vuelta a la calma: (10 minutos)*

Etapa final la cual consiste en el descenso progresivo y paulatino de la intensidad de trabajo. El cual incluirá ejercicios de marcha lenta, elongación, respiración profunda y relajación hasta que los parámetros vuelvan a niveles semejantes a los iniciales. <sup>16</sup>

### **Grupo Experimental: Terapia con Ejercicios Específicos para Tobillo y Pie**

Esta terapia será la intervención que recibirán las personas del grupo experimental. Al igual que el grupo control, la terapia se realizará 3 veces por semana en días no consecutivos. Constará de la terapia basal más ejercicio aeróbico de 50 minutos asociado a ejercicios específicos para tobillo y pie, la que consistirá en una pauta de ejercicios activo libre y de fortalecimiento, se realizarán 3 series de 10 repeticiones para toda la amplitud de movimiento del tobillo y pie, es decir, plantiflexión, dorsiflexión, inversión, eversión y circunducción.

La intervención completa del grupo experimental será realizada mediante una Pauta Kinésica de Ejercicio Terapéutico, centrada en el trabajo de cada grupo muscular del tobillo y pie. Los músculos sobre los cuales se trabajará son:

- Tibial anterior.
- Tibial posterior.
- Tríceps sural.
- Fibular largo y corto
- Músculos intrínsecos del pie: Interóseos, Flexor largo de los dedos del pie, Músculos propios del primer dedo del pie.
- Fascia Plantar

Ejercicio físico que igual irá en progresión, se comenzará graduando las sesiones. Para el primer mes se determinará una serie de 10 repeticiones para cada ejercicio, luego dos series de 10 repeticiones para el segundo mes, finalmente para el tercer mes y durante el resto del tratamiento se mantendrán con tres series de 10 repeticiones.



## **Pauta Kinésica de Ejercicio Terapéutico**

### **I. Movimiento Activo Libre:**

Se realizarán en posición sedente: además de fortalecer la musculatura, permitirán al paciente concentrarse sobre los movimientos del pie.

Se trabajará la movilidad articular y muscular en los distintos planos anatómicos de movimiento, es decir, movimientos contrarios de plantiflexión - dorsiflexión; inversión – eversión; circunducción.

La dosificación estará determinada en series de 10 repeticiones para cada ejercicio, según progresión descrita anteriormente, trabajando ambos pies.



*(Figura 11). Dorsiflexión*



*(Figura 12). Plantiflexión*



*(Figura 13). Inversión*



*(Figura 14). Eversión*



*(Figura 15). Circunducción*

## II. Ejercicio Terapéutico de Resistencia Mecánica:

### Ejercicios de fortalecimiento en cadena cinética cerrada y en carga:

- Elevación y descenso del talón, con ambos pies juntos: El paciente se ubica de puntillas con ambos pies sobre el extremo de un escalón. Con énfasis en el control excéntrico del descenso hasta la amplitud final de la dorsiflexión tibiotalar sin pronación ni eversión excesivas.

Le sigue la elevación concéntrica hasta una posición neutra o de ligera flexión plantar sin movimientos de supinación e inversión excesivas.

El ejercicio aumenta en dificultad desplazando el peso hacia la extremidad afecta para terminar practicando el ejercicio con una sola pierna. Ejercicios realizados para fortalecimiento los músculos flexores plantares de la articulación tibiotalar.



*(Figura 16). Dorsiflexión sobre un escalón*



*(Figura 17). Plantiflexión sobre un escalón*

- Formas no naturales de deambulaci3n, como: caminar de puntillas, para fortalecer tríceps sural principalmente; caminar de talones, para fortalecer tibial anterior principalmente; caminar sobre los bordes externos de los pies, para fortalecer tibial anterior y flexor largo del hallux.



*(Figura 18). Marcha de puntillas*



*(Figura 19). Marcha de talones*



*(Figura 20). Marcha sobre arco externo de los pies*

- Caminar descalzo por superficies irregulares como: arenilla, césped, alfombras, etc. Es otro ejercicio con doble finalidad, porque el paciente al caminar marcando el tal3n – planta – punta, trabaja con informaci3n sensitiva, reeducando su marcha y a la vez reeducando postura, ambos fortalecen la musculatura del miembro inferior. De esta manera se entrenan

a los músculos a mantener una buena postura mientras se camina. Con esto, presentará mayor flexibilidad y menos deformidades en los pies.<sup>9, 11</sup>



*(Figura 21). Marcha descalzo sobre una alfombra*

### **Ejercicios de fortalecimiento en cadena cinética abierta:**

#### *Musculatura extrínseca:*

- Movimientos resistidos en los distintos grados de libertad de la articulación tibiotalar usando una banda elástica: se realizará en sedestación sobre una camilla con las piernas extendidas y utilizando la banda elástica en torno a la superficie plantar del antepié. Al tiempo que se aguanta con una mano el extremo opuesto de la cinta, el paciente moverá el pie ante la resistencia de la cinta en los movimientos de la articulación tibiotalar.



**(Figura 22).** Resistencia a la plantiflexión



**(Figura 23).** Resistencia a la dorsiflexión



**(Figura 24).** Resistencia a la inversión



**(Figura 25).** Resistencia a la eversión

*Musculatura intrínseca:*

- En posición sedente o bípedo, se tomará y presionará con los dedos de los pies distintos objetos como lápices, bolitas, toallas, etc. <sup>11</sup>



**(Figura 26).** Toma lápiz con los dedos del pie



**(Figura 27).** Camina con el lápiz tomado del pie

## CAPITULO VI

### VARIABLES Y MEDICIONES

<b>Variables</b>	<b>Tipo de Variable</b>	<b>Medición Unidad</b>
Ejercicio específico para tobillo y pie	Independiente; Nominal Dicotómica	Con ejercicios activo libre y de fortalecimiento / sin ejercicios activo libre y de fortalecimiento
Aparición de úlceras	Dependiente; Nominal Dicotómica	Ulcerado / No ulcerado
Fuerza Muscular	Dependiente; Cuantitativa Continua	CHATILLON® dynamometer; Unidad: Newton
ROM	Dependiente; Cuantitativa Continua	Goniómetro; Unidad: Grados

(Cuadro 4) Resumen de variables

## IX. MEDICIONES DE VARIABLES

### Variable de exposición (independiente)

- 1. Ejercicio terapéutico específico para tobillo y pie:** Variable nominal dicotómica. Intervención kinésica que sigue un orden de ejercicios donde existen movimientos activo libre y de resistencia al mover la articulación del tobillo y pie.

Medición: terapia con ejercicios activo libre y de fortalecimiento; y sin ejercicios activo libre y de fortalecimiento.

### **Variable de desenlace (dependiente)**

1. **Aparición de úlceras:** Tipo de variable nominal dicotómica. Diagnostico de lesión en los pies realizado por un evaluador específico.

Medición: pacientes registrados en una ficha como Ulcerados y No ulcerados.

La aparición de esta variable será cuantificada, según la guía clínica de curación de úlceras del pie diabético, minsal 2005. Donde de manera simple, se medirá con una regla de borde a borde el eje mayor de la úlcera. Para complementar la medición se tomará una imagen digital de la lesión y se adjuntará en la ficha de evaluación. Si esto ocurre, el paciente será inmediatamente excluido de la intervención, puesto que los primeros cuidados, post-aparición de úlceras, corresponden a reposo absoluto.

### **Variables Secundarias:**

1. **Fuerza Muscular:** Tipo de variable cuantitativa continua. Capacidad de un músculo o grupo de músculos para generar tensión y una fuerza resultante durante un esfuerzo máximo, dinámico o estático, respecto a las exigencias que se le imponen.

Medición: Se realizará mediante el dinamómetro CHATILLON® dynamometer

2. **Rango de movimiento articular (ROM):** Tipo de variable cuantitativa continua. Cantidad en grados, de movimiento normal que las articulaciones pueden realizar en ciertas direcciones.

Medición: Se realizará con un goniómetro, evaluando dorsiflexión, plantiflexión, inversión y eversión.



## CAPITULO VII

### ANÁLISIS ESTADÍSTICO

#### VII.1.- Formulación de Hipótesis

- **Hipótesis Nula ( $H_0$ ):** No existe asociación estadísticamente significativa entre la disminución de la aparición de úlceras y la realización de ejercicio terapéutico específico para tobillo y pie.
- **Hipótesis Alternativa ( $H_1$ ):** Existe asociación estadísticamente significativa entre la disminución de la aparición de úlceras y la realización de ejercicio terapéutico específico para tobillo y pie.

#### VII.2.- Análisis Específico

##### Estadística descriptiva

La Estadística se encarga del estudio de una determinada característica en una población, recogiendo los datos, organizándolos en tablas, representándolos gráficamente y analizándolos para sacar conclusiones de dicha población.<sup>20</sup>

La estadística descriptiva comprende un conjunto de maneras para organizar y resumir observaciones, puede adoptar diferentes formas, entre las cuales están las tablas, gráficas y medidas numéricas de resumen. Estas maneras nos proporcionan un resumen de los rasgos generales de un conjunto de datos.<sup>19</sup>

## CAPITULO VIII

### ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Desde los albores de la humanidad la medicina estuvo asociada a la investigación con seres humanos. El experimento clásico se regía por los mismos principios deontológicos instaurados por el Juramento Hipocrático para la profesión médica, en el cual el centro de atención estaba puesto en el profesional de la salud que realizaba la investigación y se consideraba el representante del progreso de dicha ciencia.

A partir de mediados del pasado siglo XX, hay un giro que propugna el derecho de los pacientes a participar en las decisiones respecto a su salud.

La expresión formal de este cambio de paradigma se da a partir de la *ética del ensayo clínico* que gira en torno al sujeto de experimentación.

El nuevo paradigma se articula sobre tres principios bioéticos: Autonomía, representado por la obligación de obtener el consentimiento informado del paciente; Beneficencia: necesidad de evaluar la relación riesgo – beneficio y Justicia: selección equitativa de los sujetos que participarán en el ensayo clínico.

Proteger los derechos y el bienestar de los que participan en investigaciones científicas constituye el propósito actual de la ética de la investigación. Lamentablemente, la historia ha señalado investigaciones que no consideraron a los participantes como personas, sino como objetos de estudio. Por esta razón, la Declaración de Helsinki, en 1964, estableció uno de los primeros antecedentes en principios éticos de investigaciones en seres humanos.

### **VIII.1.- Aspectos éticos**

La investigación en seres humanos debe ser realizada, o estrictamente supervisada, sólo por investigadores calificados y experimentados y de conformidad con un protocolo que señale claramente lo siguiente: el objetivo de la investigación; las razones para proponer que se haga con seres humanos; cuál es la naturaleza y el grado de cualquier riesgo conocido que pueda afectar a los participantes; la procedencia de las personas a quienes se recurrirá para la investigación, y los medios propuestos para asegurar que su consentimiento sea voluntario e informado.

En los aspectos éticos encontramos los principios de mínimos y máximos morales, El nivel 1 o de “mínimos” morales, regido por los principios de no-maleficencia y de justicia y que definen “deberes perfectos” o de “bien común”.

El nivel 2 o de “máximos” morales, regido por los principios de autonomía y de beneficencia, que definen “deberes imperfectos” o de “bien individual”.

#### **VIII.1.1.- Principio de no maleficencia**

Define el derecho de toda persona a no ser discriminada por consideraciones biológicas, tales como raza, sexo, edad, situación de salud, etc.

Determina el correspondiente deber de no hacer daño, aún cuando el interesado lo solicitara expresamente, donde se ha de condenar todo acto en que se inflija daño en forma deliberada a las personas.

### **VIII.1.2.- Principio de justicia**

Define el derecho de toda persona a no ser discriminada por consideraciones culturales, ideológicas, políticas, sociales o económicas.

Determina el deber correspondiente de respetar la diversidad en las materias mencionadas y de colaborar a una equitativa distribución de los beneficios y riesgos entre los miembros de la sociedad.

La *justicia* se refiere a la obligación ética de tratar a cada persona de acuerdo con lo que es moralmente correcto y apropiado, de dar a cada persona lo que le corresponde. En la ética de la investigación con seres humanos el principio se refiere sobre todo a la *justicia distributiva*, que exige la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios de la participación en actividades de investigación. Las diferencias que puedan ocurrir en esa distribución se justifican sólo si se basan en distinciones que sean pertinentes desde el punto de vista moral, como lo es la vulnerabilidad. La "vulnerabilidad" se refiere a la acentuada incapacidad de una persona de proteger sus propios intereses debido a impedimentos tales como imposibilidad para dar un consentimiento informado, no poder recurrir a otra forma de obtener atención médica o de satisfacer otras necesidades costosas, o ser un miembro de nivel inferior o subordinado de un grupo jerárquico. Por consiguiente, se deben establecer disposiciones especiales para la protección de los derechos y el bienestar de las personas vulnerables.

### **VIII.1.3.- Principio de autonomía**

Define el derecho de toda persona a decidir por sí misma en todas las materias que la afecten de una u otra manera, con conocimiento de causa y sin coacción de ningún tipo.

Determina también el correspondiente deber de cada uno de respetar la autonomía de los demás. Exige que a quienes tienen la capacidad de considerar detenidamente el pro- y el contra de sus decisiones se les debe tratar con el debido respeto por su capacidad de autodeterminación

### **VIII.1.4.- Principio de beneficencia**

Se refiere a la obligación ética de lograr los máximos beneficios y de reducir al mínimo el daño y la equivocación. Este principio da origen a normas que estipulan que los riesgos de la investigación sean razonables frente a los beneficios previstos, que el diseño de la investigación sea acertado y que los investigadores sean competentes para realizar la investigación y para salvaguardar el bienestar de las personas que participan en ella.

Íntimamente relacionado con el principio de autonomía, determina también el deber de cada uno de buscar el bien de los otros, no de acuerdo a su propia manera de entenderlo, sino en función del bien que ese otro busca para sí.<sup>12</sup>

### **VIII.2.- Consentimiento informado**

Para realizar el consentimiento informado nos basamos en la Declaración de Helsinki (2000), obteniendo lo siguiente:

**Nombre del estudio**

“Efectividad del ejercicio terapéutico específico para tobillo y pie en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático sin úlceras activas, con el fin de disminuir la aparición de éstas en los pies”.

**Investigadores del estudio y datos de contacto:**

Nicol Neira Garcés y Paulina Ojeda Lleufuman, Estudiantes de 4° año de la Carrera de Kinesiología, Facultad de Medicina, Universidad de La Frontera, Temuco. Teléfonos de contacto: 79554883 – 74575542.

**Objetivo del estudio**

El fin de esta investigación es determinar si la intervención de 6 meses de ejercicios terapéuticos específicos para tobillo y pie puede disminuir la aparición de úlceras, en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático que tengan riesgo moderado o alto de generar una úlcera.

**Participantes y modo de asignación a los distintos grupos de tratamiento**

Se incluirán en el estudio 66 pacientes, los que serán distribuidos en dos grupos de 33 personas cada uno. La asignación a cada grupo será al azar.

### **Tipo de tratamiento**

Existirán dos grupos de tratamiento, uno llamado grupo de control el cual estará establecido solo por ejercicio aeróbico; y otro llamado grupo experimental determinado por ejercicio aeróbico más ejercicio específico para tobillo y pie.

### **Pasos del estudio**

Usted será seleccionado(a) directamente del Consultorio Miraflores de Temuco, al cual acude para control y tratamiento; donde el investigador principal lo contactará, para informarle sobre el estudio, sus beneficios y riesgos, y le hará breves preguntas en relación a criterios de selección. Usted es libre de aceptar ingresar al estudio.

### **Duración del estudio**

Este estudio tiene una duración de 6 meses. A partir de la primera sesión. Donde cada seleccionado tendrá que asistir a tres sesiones semanales de ejercicios en días no consecutivos, ya sea de 50 minutos si es que es elegido para el grupo control y de 80 minutos si pertenece al grupo experimental.

### **Riesgos del estudio**

Por el ejercicio usted podría aumentar su frecuencia respiratoria y/o cardíaca. Para minimizar esta complicación las sesiones de ejercicios serán

supervisados por un profesional especializado. La asistencia médica estará a su disposición en caso de necesitarlo.

### **Beneficios del estudio**

La ulceración de los pies, que puede dar lugar a la pérdida de las extremidades e incluso la muerte, es uno de los principales problemas de salud para las personas con diabetes mellitus.

El ejercicio regular, acompañado de una dieta balanceada, logra importantes cambios fisiológicos en el organismo favorables para la salud de las personas.

La intervención junto a la educación regular acerca de la enfermedad va a influir de manera positiva en el conocimiento acerca del cuidado de los pies y el comportamiento que deben tener los pacientes.

La información obtenida de este estudio, servirá para conocer el estado de salud de la población chilena y el impacto sobre el Pie Diabético. Esto permitirá en el futuro mejorar la prevención y atención de estos problemas de salud en nuestro país.

### **Participación voluntaria**

Su participación en el estudio es totalmente voluntaria. Si usted no está de acuerdo o en algún momento desea retirarse del estudio, puede hacerlo libremente, sin sufrir ningún perjuicio.



### **Confidencialidad**

La información recolectada en este estudio sobre su persona no será compartida con nadie. Su nombre no será revelado bajo ninguna circunstancia en ningún momento del estudio ni tampoco durante la publicación de los resultados.

### **Financiamiento**

El dinero para la realización de este estudio proviene de la Sociedad Chilena de Endocrinología y Diabetes, la cual aprobó este proyecto de investigación. Estos fondos fueron entregados con la finalidad de hacer posible este trabajo y así obtener conclusiones acerca de la salud de la población con pie diabético.

### **Información adicional**

Para cualquier pregunta o duda sobre este estudio de investigación, puede contactarse con las investigadoras al teléfono de contacto detallado anteriormente o con el Comité de Ética de la Facultad de Medicina de la Universidad de La Frontera. (Ver anexo 3)

## CAPITULO IX

### ADMINISTRACIÓN Y PRESUPUESTO

#### IX.1.- Recursos humanos

##### IX.1.1.-Equipo de Trabajo

El equipo de trabajo con el cual se llevará a cabo el desarrollo y cumplimiento de este estudio, estará compuesto por un Investigador Principal, 3 Kinesiólogos, un Estadístico.

##### IX.1.2.-Definición de roles

- **Investigador Principal:** Es el encargado de coordinar y supervisar el estudio, se encuentra facultado para conformar el equipo de trabajo más apto, designar roles, liderar reuniones del equipo y cumplir con las fechas previstas para cada etapa de la investigación, así como también es el encargado de aplicar el consentimiento informado a cada paciente, con el fin de generar confiabilidad de información, reclutar la muestra, administrar el presupuesto económico, dar a conocer el resultado y difundir las conclusiones.
- **Kinesiólogos 1 y 2:** Encargados de enseñar y supervisar las terapias.
- **Kinesiólogo 3:** Encargado de evaluar a los pacientes (Enmascarado).

- **Estadístico:** Encargado de ejecutar la aleatorización de los pacientes, ingresar los datos en una base de datos, y de generar conclusiones con su posterior análisis estadístico.

## IX.2 Presupuestos del estudio

Se espera que el dinero para la realización de este estudio provenga de la Sociedad Chilena de Endocrinología y Diabetes, la cual deberá aprobar este proyecto de investigación. Estos fondos serán entregados con la finalidad de hacer posible este trabajo y así obtener conclusiones acerca de la salud de la población con pie diabético.

### Presupuesto Recursos Humanos

Profesional	Hrs/sem	Hrs/men	Valor por Hora	Total
<b>Investigador Principal</b>	16	64	\$7.000	\$448.000
<b>Kinesiólogo 1</b>	48	192	\$5.000	\$960.000
<b>Kinesiólogo 2</b>	48	192	\$5.000	\$960.000
<b>Kinesiólogo 3</b>	16	64	\$5.000	\$320.000
<b>Estadístico</b>	5	20	\$5.000	\$100.000
			<b>Total</b>	\$2.788.000

(Cuadro5) Presupuesto de Recursos Humanos

### Presupuesto Bienes y Servicios

Material	Cantidad	Valor por unidad	Total
Cicloergómetros	4	\$ 250.000	\$1.000.000
Bandas Elásticas	11 mts	(rollo de 5.5mts) \$12.000	\$24.000
Cintas Métricas	3	\$1.000	\$3.000
Camillas	3	\$150.000	\$450.000
Escritorio	2	\$80.000	\$160.000
Sillas de escritorio	2	\$40.000	\$80.000
Computador de escritorio	2	\$300.000	\$600.000
Multifuncional	2	\$40.000	\$80.000
Espejos	2	\$20.000	\$40.000
Balanzas	2	\$15.000	\$30.000
Esfigmomanómetro + Fonendoscopio	2	\$25.000	\$50.000
Cámara digital	1	\$80.000	\$80.000
Chatillon dynamometer	1	\$600.000	\$600.000
Goniómetro	2	\$5.000	\$10.000
		Total	\$3.207.000

(Cuadro5) Presupuesto de Bienes y Servicios

**Valor total aproximado del Estudio: \$5.995.000**


**Observaciones:** Los valores son estimados y pueden variar dependiendo de la fecha en la que se realice la investigación.

### IX.3.- Carta Gantt

	Dicie	Enero	Febre	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agos	Septi	Octu	Novi	Dicie	Enero	Febre	Marzo	Abril	Mayo
<b>Conformación del equipo de investigación</b>	█																	
<b>Obtención de permisos y financiamiento del estudio</b>	█																	
<b>Entrenamiento del equipo</b>		█																
<b>Identificar población y reclutar pacientes</b>			█	█	█	█	█	█	█	█								
<b>Aplicar criterios de selección</b>			█	█	█	█	█	█	█	█								
<b>Consentimiento Informado</b>			█	█	█	█	█	█	█	█								
<b>Aleatorización</b>				█	█	█	█	█	█	█								
<b>Evaluación de pie diabético</b>					█	█	█	█	█	█	█							
<b>Aplicación de la intervención</b>					█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
<b>Reevaluaciones</b>							█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█
<b>Recopilación de datos</b>																	█	█
<b>Análisis estadístico</b>																	█	█
<b>Realización informe final</b>																	█	█
<b>Propuesta de publicación</b>																	█	█
<b>Difusión de las conclusiones y resultados</b>																		█

█	Pacientes reclutados el primer mes	█	Inicio de la intervención grupo 1er mes
█	Pacientes reclutados el segundo mes	█	Inicio y término intervención 2º mes
█	Pacientes reclutados el tercer mes	█	Inicio y término intervención 3er mes
█	Pacientes reclutados el cuarto mes	█	Inicio y término intervención 4º mes
█	Pacientes reclutados el quinto mes	█	Inicio y término intervención 5º mes
█	Pacientes reclutados el sexto mes	█	Término intervención 6º mes
█	Mes en el que se cumplirán los demás ítems	█	Término intervención 1er mes; inicio intervención 6º mes

## ANEXO N° 1

 GOBIERNO DE CHILE MINISTERIO DE SALUD		<b>EVALUACIÓN DEL PJE EN EL PACIENTE DIABÉTICO</b>			
N° Ficha	<input style="width: 150px;" type="text"/>	Fecha	<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>	<input style="width: 40px;" type="text"/>
Nombre	<input style="width: 550px;" type="text"/>				
Domicilio	<input style="width: 550px;" type="text"/>				
Fono	<input style="width: 100px;" type="text"/>	Edad	<input style="width: 40px;" type="text"/> años	Años DM	<input style="width: 100px;" type="text"/>
Escolaridad	<input style="width: 100px;" type="text"/>	Tabaquismo	No <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/>	N° cigarrillos/ día	<input style="width: 100px;" type="text"/>
FACTORES DE RIESGO		Pie izquierdo		Pie derecho	
		<small>SI</small>	<small>NO</small>	<small>SI</small>	<small>NO</small>
<b>1</b>	Úlcera activa (Wagner 1 o Grado superior)	<input type="checkbox"/> 50	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 50	<input type="checkbox"/>
<b>2</b>	Amputación previa a úlcera cicatrizada	<input type="checkbox"/> 25	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 25	<input type="checkbox"/>
<b>3</b>	Neuropatía: elegir 1 de las 3 (a, b o c) y en cada sub ítem, elegir sólo 1 de las alternativas				
<b>a</b>	Deformidad del pie (elegir uno de los dos)	Artropatía de Charcot		<input type="checkbox"/> 25	<input type="checkbox"/> 25
		Ortejos en martillo		<input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> 15
<b>b</b>	Hiperqueratosis (elegir uno de los dos)	Con manejo adecuado por podólogo		<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> 5
		Sin manejo adecuado por podólogo		<input type="checkbox"/> 25	<input type="checkbox"/> 25
<b>c</b>	Alteración sensibilidad o monofilamento	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/>
<b>4</b>	Ausencia de pulsos	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 10	<input type="checkbox"/>
<b>5</b>	Nefropatía establecida (creatinina a 1.5 mg )	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/>
<b>6</b>	Ceguera establecida	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/>
<b>7</b>	Rasgos de personalidad incompatibles con la adherencia al tratamiento	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/>
<b>8</b>	DM> 10 años, vive solo, sexo masculino, escolaridad, retinopatía, tabaquismo (1 punto c/u)	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/>
<b>Total máximo teórico: 130 puntos</b>		<b>Punto de corte: 50 puntos</b>			
CRITERIOS DE MANEJO					
50 ó más puntos, riesgo máximo		25 - 49 puntos, riesgo alto		-25 puntos, riesgo moderado	
<b>1</b> Manejo úlcera de acuerdo a norma específica. <b>2</b> Reevaluación factores de riesgo en 3 meses. <b>3</b> Si persiste ≥ 50 puntos en la reevaluación trimestral, derivar a siguiente nivel.	<b>1</b> Reevaluación en 6 meses. <b>2</b> Educación para paciente de alto riesgo.	<b>1</b> Evaluación anual. <b>2</b> Educación general.			

Ministerio de Salud 2006. Norma Técnica "Manejo Integral del Pie Diabético". Programa Salud Cardiovascular.  
<http://www.minsal.cl/vci/cardiovascular>

## INSTRUCTIVO

Datos generales: autoexplicativo

### Factores de riesgo

1. **Úlcera activa**  
Existencia de una ulceración en el aspecto plantar, en los bordes del pie o en el dorso de los ortijos, en relación a áreas de hiperqueratosis.
2. **Amputación previa**  
Antecedente de una amputación anterior y cicatrizada en el mismo pie o en el contralateral cuya causa etiológica haya sido su diabetes (se excluyen amputaciones traumáticas previas).
3. **Neuropatía**
  - Ítem a, Deformidad del Pie
  - Ítem b, Hiperqueratosis plantar o del dorso de los ortijos
  - Ítem c, Alteración de la sensibilidad al monofilamentoConsiderando que estos tres ítem son en realidad expresión del mismo problema, se debe elegir uno de los tres (a, b, c), y dentro del ítem elegido, uno de los puntajes posibles. Se recomienda asignar el valor máximo teórico aplicable a cada caso:
  - Si hay Artropatía de Charcot son 25 puntos, aunque también haya ortijos en martillo.
  - Si existe hiperqueratosis plantar, de los bordes del pie o del dorso de los ortijos, se consideran dos opciones: si la persona tiene podólogo que maneja de manera adecuada la hiperqueratosis, se contabilizan 5 puntos; si la persona no tiene atención podológica o la atención que le brinda el podólogo es inadecuada, se contabilizan 25 puntos. No existe la doble alternativa.
  - El test del monofilamento se aplica en el caso de pies sin deformidades y sin hiperqueratoris, para determinar si tienen alteraciones sensitivas que incrementan el riesgo.
4. **Ausencia de pulsos**  
Defina por la imposibilidad de percibir los pulsos pedio y tibial posterior en cada pie. La existencia de aunque sea uno de estos pulsos permite inferir que la circulación es adecuada en la mayoría de los casos.
5. **Nefropatía establecida**  
Paciente en diálisis o presencia de creatinina igual o superior a 1.5 mg%, proteinuria mayor o igual a 300 mg en 24 hrs. o microalbuminuria persistente repetida.
6. **Ceguera establecida**  
Referida a la capacidad de autocuidado del paciente, en relación a su capacidad para hacerse el examen de los pies. La ceguera establecida está definida por la pérdida de la visión de ambos ojos. En el caso que esta opción sea positiva, no corresponde asignar puntaje a retinopatía en el ítem 8, ya que corresponde a un daño del mismo territorio.
7. **Rasgos de personalidad incompatibles con la adherencia al tratamiento**  
Personas que repetidamente no siguen indicaciones médicas, acuden a control esporádicamente, niegan su enfermedad, presentan adicción a sustancias estimulantes o similares, presentan beber problema o alcoholismo, etc.
8. **Otros elementos a considerar**
  - Diabetes mayor a 10 años: desde la fecha de diagnóstico
  - Vive solo: autoexplicativo
  - Sexo masculino: autoexplicativo
  - Escolaridad: menos de 6 años de escolaridad o analfabeto funcional.
  - Retinopatía: la existencia demostrada de retinopatía diabética, sin llegar a la amaurosis (ceguera).
  - Tabaquismo: consumo actual y mantenido de tabaco

## ANEXO N° 2



### FICHA DE REGISTRO KINESICO PD

Solo llenar la primera vez

#### PACIENTES, DATOS BASICOS

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_  
 Fecha de ingreso al estudio: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Sexo: \_\_\_\_\_  
 Comuna: \_\_\_\_\_  
 Previsión de Salud: \_\_\_\_\_  
 Teléfono de contacto: \_\_\_\_\_

Rev. Ficha Clínica:  
 Diagnóstico: \_\_\_\_\_  
 Edad al diagnóstico de la diabetes: \_\_\_\_\_  
 Tho. Medicamentos: \_\_\_\_\_

#### FACTORES DE RIESGO CARDIOVASCULAR

	SI	NO	Observación
Tabaquismo			
Alcohol			
Hipertensión			
Sedentarismo			

#### ESTADO NUTRICIONAL

	Observación
Peso	
Talla	
IMC	
Cintura	
Cadera	
ICC	

#### PERFIL LIPÍDICO

	Observación
LDL	
HDL	
Colesterol total	
Triglicéridos	

	Observación
Presión Arterial	
Frecuencia Cardíaca	

#### DATOS PRE Y POST SESION KINESICA

Llenar cada sesión

	SI	NO	Observación
PA inicio			
PA final			

FC inicio			
FC final			



### ANEXO N° 3:

#### **CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO**

Yo, he sido informado(a) sobre las características del estudio en su totalidad, investigación denominada: “Efectividad del ejercicio terapéutico específico para tobillo y pie en pacientes diagnosticados con pie diabético neuropático sin úlceras activas, pertenecientes al consultorio Miraflores de Temuco, durante un período de 6 meses de tratamiento aplicado en el año 2011, en términos de disminuir la aparición de la lesión”

Tuve la oportunidad de hacer preguntas sobre el tema, obteniendo todas las respuestas apropiadas. Yo acepto participar voluntariamente del estudio, en las diferentes actividades antes señaladas, en los horarios y días acordados con los investigadores.

---

<b>Nombre participante</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma participante</b>
----------------------------	--------------	---------------------------

---

<b>Nombre del entrevistador</b>	<b>Fecha</b>	<b>Firma del entrevistador</b>
---------------------------------	--------------	--------------------------------

## REFERENCIAS

1. Gobierno de Chile, Ministerio de salud. **Norma técnica: Manejo Integral del Pie Diabético.** Subsecretaría de Salud Pública; División de Prevención y Control de Enfermedades; Departamento de Enfermedades no Transmisibles; Programa de Salud Cardiovascular. 2006.
2. Mariello Roura J., et al. **Tratado de pie diabético.** Editorial Jarpyo; Madrid, España. Capítulos II, III y VII
3. Iribarren O., et al. **Pie Diabético: Evolución de una serie de 121 pacientes.** Rev. Chilena de Cirugía. Vol. 59 – N° 5, Octubre 2007; págs. 333-341.  
Obtenido en:  
[http://www.cirujanosdechile.cl/Revista/PDF%20Cirujanos%202007\\_05/Cir.52007.\(05\).pdf](http://www.cirujanosdechile.cl/Revista/PDF%20Cirujanos%202007_05/Cir.52007.(05).pdf)
4. Gobierno de Chile, Ministerio de Salud. **Guía Clínica: Diabetes Mellitus tipo II.** Junio 2006. Obtenido en :  
<http://www.redsalud.gov.cl/archivos/guiages/diabetesGes.pdf>
5. Asociación de Diabéticos de Getafe. Revista de Información Diabetológica de la Asociación de Diabéticos de Diabetes de la Getafe: **Ser Diabético.** #0013, año 2006. Págs. 3-7.
6. Cote E., Olivera P. **Cirugía en el Paciente Geriátrico.** Capítulo 44: Síndrome de Pie Diabético. Editorial Alfil. Págs. 581-592.
7. Martínez de Jesús F. **Pie Diabético, Atención Integral.** 2ª Edición Editorial McGraw Hill/Intera (medicina). Año 2004.

8. Miralles R., Puig M. **Biomecánica Clínica del Aparato Locomotor.** 1ª Edición. Editorial Masson. España. Año 2000.
9. Rojas P. **Tratamiento Kinésico - Físico de Pie Plano.** Noviembre 2006.  
Obtenido en : [http://www.efisioterapia.net/articulos/leer.php?id\\_texto=202](http://www.efisioterapia.net/articulos/leer.php?id_texto=202)
10. Sell Lluveras J. L., Domínguez I. Instituto Nacional de Endocrinología. Centro de Atención al Diabético. **Guía práctica para el diagnóstico y el tratamiento del síndrome del pie diabético.** Rev Cubana Endocrinol 2001;12(3):188-97
11. Smith S., Hall C., Brody L. Unidad V: **Método funcional para el ejercicio terapéutico de las extremidades inferiores.** Capítulo 22: El tobillo y el pie.  
Obtenido en: <http://www.paidotribo.com/pdfs/834/834.0.pdf>
12. Lazcano-Ponce E., et al. **Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación, Artículo especial.** Salud pública de México / vol.46, no.6, noviembre-diciembre de 2004.  
Obtenido en: [http://www.insp.mx/rsp/\\_files/File/2004/V46%20N6%20ensayos%20clinicos.pdf](http://www.insp.mx/rsp/_files/File/2004/V46%20N6%20ensayos%20clinicos.pdf)
13. Rada G. Revisado 2007 Tomás Merino. **El ensayo clínico controlado (ECC).**  
Obtenido en: <http://escuela.med.puc.cl/recursos/recepidem/estExper03.htm>
14. Kisner C., Colby L. A. **Ejercicio Terapéutico: fundamentos y técnicas.** Capítulo 2 y 3. Editorial Paidotribo. Barcelona. Año 2005.
15. Compilado por Bracho F. y Robinovich J., Universidad de La Frontera. **Guía de autoaprendizaje kinesiología cardiovascular.** Año 2008.

16. Gobierno de Chile, Ministerio de Salud. **Programa de actividad física para la prevención y el control de los factores de riesgos cardiovasculares.** Año 2004. Obtenido en:  
<http://www.redsalud.gov.cl/portal/url/item/75fe622727752266e04001011f0169d2.pdf>
17. Universidad de Chile. Vicerrectoría de asuntos académicos. Departamento de Evaluación, Medición y Registro Educativo. **Nociones Básicas de Estadística Utilizadas en Educación.** Santiago, Septiembre de 2008. Obtenido en:  
[http://www.demre.cl/text/doc\\_tecnicos/p2009/estadistica\\_descriptiva.pdf](http://www.demre.cl/text/doc_tecnicos/p2009/estadistica_descriptiva.pdf)
18. Hulley, SB. Cummings SR. **Diseño de la Investigación Clínica.** Editorial Doyma. 1993.
19. Gayoso R., Monsalve R, et al. **Estudio de incidencia y prevalencia de úlceras y amputaciones de extremidades inferiores.** Departamento de Medicina Interna, Facultad de Medicina Universidad de la Frontera, Montt #112, 4° piso.
20. Fardy P. S., Yanowitz F. G. **Rehabilitación Cardíaca: La forma física del adulto y las pruebas de esfuerzo.** Capítulo 6: Prescripción del ejercicio. Editorial Paidotribo. Barcelona. Año 2003.
21. Pagano M. Gauvreau K. **Fundamentos de Bioestadística.** 2ª edición. Editorial Thompson Learning. 2001. págs. 7-30.
22. Barrios L. Unidad Didáctica: Estadística. Distribuciones Unidimensionales. 2005. Obtenida en:

[http://recursostic.educacion.es/descartes/web/materiales\\_didacticos/unidimensional\\_lbarrios/definicion\\_est.htm](http://recursostic.educacion.es/descartes/web/materiales_didacticos/unidimensional_lbarrios/definicion_est.htm)

23. Aburto I. **Guía Clínica Curación Avanzada De Las Úlceras Del Pie Diabético**. Ministerio de salud. Santiago, Chile 2005. Obtenida en: <http://www.scribd.com/doc/3931293/Guia-clinica-Curacion-Pie-Diabetico>
24. Capitulo III. **Metodología de la Investigación**. Obtenida en: [http://catarina.udlap.mx/u\\_dl\\_a/tales/documentos/lad/aroche\\_j\\_za/capitulo3.pdf](http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lad/aroche_j_za/capitulo3.pdf)
25. Ávila H. **Introducción a la Metodología de la Investigación**. Obtenida en: <http://www.eumed.net/libros/2006c/203/2l.htm>
26. Álvarez R. **Estadística aplicada a las ciencias de la salud**. Editorial Diaz de Santos. España, 2007. Obtenida en: [http://books.google.cl/books?id=V2ZosgPYI0kC&pg=PA877&lpg=PA877&dq=asignacion+aleatoria+simple&source=bl&ots=CKneyT9xe&sig=2tMDLFZHQ4DyES1qZUBZUwHE3xs&hl=es&ei=G5yzTleKD4P6lwe4pHqDw&sa=X&oi=book\\_result&ct=result&resnum=6&ved=0CDMQ6AEwBQ#v=onepage&q&f=false](http://books.google.cl/books?id=V2ZosgPYI0kC&pg=PA877&lpg=PA877&dq=asignacion+aleatoria+simple&source=bl&ots=CKneyT9xe&sig=2tMDLFZHQ4DyES1qZUBZUwHE3xs&hl=es&ei=G5yzTleKD4P6lwe4pHqDw&sa=X&oi=book_result&ct=result&resnum=6&ved=0CDMQ6AEwBQ#v=onepage&q&f=false)
27. Restrepo M., Gómez-Restrepo C. **Metodología de la investigación y lectura crítica de los estudio: Sesgos de diseños analíticos**. Revista colombiana de psiquiatría, Volumen XXXIII, Numero 3, Año 2004.
28. Greenberg R., Flanders W., et al. **Epidemiología médica**. Editorial manual moderno. Cuarta edición. México. 2005.
29. Fletcher R, Wagner E., et al. **Epidemiología clínica: aspectos fundamentales**. Segunda edición. Madrid. 2003

30. Dawson B., Trapp R., **Bioestadística medica**. Tercera edición. México. 2002