

**Avaluació de l'eficàcia de la termografia en la
prevenció de lesions en el peu diabètic de pacients
visitats al CAP EL Remei de Vic**

Autor: Ferran Mora Fontarnau

Tutora: Dúnia Ibarra Soldado

UManresa-UCC (FUB)

Maig de 2018

ÍNDIX

| | | |
|--------|---|----|
| 1. | RESUM/ABSTRACT I PARAULES CLAU | 5 |
| 2. | INTRODUCCIÓ | 6 |
| 2.1. | Definicions i conceptes clau | 6 |
| 2.1.1. | <i>La Diabetis mellitus</i> | 6 |
| 2.1.2. | <i>El peu diabètic</i> | 6 |
| 2.1.3. | <i>La termografia</i> | 6 |
| 2.2. | Antecedents i estat actual del tema | 7 |
| 2.2.1. | <i>La diabetis mellitus</i> | 7 |
| 2.2.2. | <i>El peu diabètic</i> | 9 |
| 2.2.3. | <i>La termografia</i> | 13 |
| 2.3. | Justificació del treball | 15 |
| 3. | OBJECTIUS I HIPÒTESI DEL TREBALL | 16 |
| 3.1. | Objectiu principal | 16 |
| 3.2. | Objectius secundaris | 16 |
| 3.3. | Hipòtesi del treball | 16 |
| 4. | MATERIAL I MÈTODE | 16 |
| 4.1. | Disseny | 16 |
| 4.2. | Població d'estudi i mostra | 16 |
| 4.2.1. | <i>Criteris d'inclusió i exclusió</i> | 17 |
| 4.3. | <i>Instruments i variables a estudiar</i> | 19 |
| 4.4. | Procediment i intervenció | 23 |
| 4.4.1. | <i>Metodologia de les sessions</i> | 23 |
| 4.5. | Estratègia d'anàlisi de dades | 24 |
| 4.6. | Aspectes bioètics | 24 |
| 5. | RESULTATS ESPERATS | 26 |

| | | |
|------|---|----|
| 5.1. | Comportament esperat de les variables estudiades..... | 26 |
| 6. | DISCUSSIÓ..... | 27 |
| 6.1. | Comparació dels resultats esperats amb altres autors..... | 27 |
| 6.2. | Importància per la professió i pel món científic..... | 28 |
| 6.3. | Limitacions de l'estudi..... | 28 |
| 6.4. | Propostes de futur..... | 29 |
| 7. | CONCLUSIONS..... | 29 |
| 8. | REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES..... | 32 |
| 9. | ANNEXOS..... | 35 |
| 9.1. | ANNEX A: Consentiment informat..... | 35 |
| 9.2. | ANNEX B: Protocol cribatge neuroisquèmic..... | 36 |
| 9.3. | ANNEX C: Full de l'anamnesi..... | 38 |
| 9.4. | ANNEX D: Sol·licitud comitè bioètica..... | 39 |
| 9.5. | ANNEX E: Protocol de les sessions..... | 40 |
| 9.6. | ANNEX F: Model d'instància..... | 41 |

1. Índex de taules utilitzades

1.1. Taula 1: Classificació de la claudicació intermitent segons l'escala de Fontaine

1.2. Taula 2. Criteris d'inclusió i exclusió per a la realització de l'estudi

1.3. Taula 3. Instruments i variables a estudiar

1.4. Taula 4. Classificació de les variables

1.5. Taula 5. Informació de les variables segons la recopilació

1.6. Taula 6. Taula de registre dels resultats esperats

2. Índex de figures utilitzades

- 2.1. Figura 1: Algoritme d'alteracions produïdes per polineuropatia perifèrica
- 2.2. Figura 2: Algoritme d'evolució de les lesions isquèmiques en el peu
- 2.3. Figura 3: Algoritme d'exploració del peu en la diabetis mellitus
- 2.4. Figura 4. Visió termogràfica de la zona dorsal del peu
- 2.5. Figura 5. Model de càmera termogràfica utilitzada per l'estudi
- 2.6. Figura 6. Model de doppler utilitzat per l'estudi
- 2.7. Figura 7. Model de tensiòmetre utilitzat per l'estudi
- 2.8. Figura 8. Model de bàscula i tallímetre utilitzada per l'estudi

1. RESUM/ABSTRACT I PARAULES CLAU

El peu diabètic és una de les patologies amb més incidència en el camp de la podologia. Les complicacions que presenta aquesta patologia requereixen un control i prevenció per part d'un equip multidisciplinari. La termografia és una tècnica d'imatge que utilitza radiació infraroja que serveix com a eina de diagnòstic en el món de la medicina, té molts avantatges, els més importants són que no és invasiva ni nociva pel pacient.

Així doncs, aquest estudi té com a objectiu avaluar l'eficàcia de la termografia en el cribatge neurosiquèmic en pacients diabètics. En concret, valorar l'ús de la termografia en la prevenció del peu diabètic, ja que és una forma molt efectiva per poder avaluar els riscos d'ulceració que pot patir un pacient. A més, hi ha estudis que demostren l'eficàcia en la prevenció del peu diabètic.

Paraules clau: Podologia, peu diabètic, termografia, diabetis mellitus i ulceració.

Diabetic foot is one of the pathologies with the highest incidence in the field of podiatry. The complications presented by this pathology require control and prevention by a multidisciplinary team. Thermography is an image technique that uses infrared radiation. It is used as a diagnostic tool in the world of medicine as it has many advantages. The most important is that is neither invasive nor painful for the patient. Therefore, this study aims to evaluate the efficacy of thermography in neurosychemic screening in diabetic patients. In particular, assess the use of thermography in diabetic foot prevention, as it is a very effective way to evaluate the risk of ulceration that a patient may suffer. In addition, there are studies that demonstrate efficacy in diabetic foot prevention.

key words: Podiatry, diabetic foot, thermography, diabetes mellitus and ulceration

2. INTRODUCCIÓ

2.1. Definicions i conceptes clau

2.1.1. La Diabetis mellitus

La diabetis mellitus està descrita segons la OMS (Organització Mundial de la Salut) com a una patologia crònica resultant d'un dèficit del pàncrees en produir suficient insulina o bé d'una incapacitat de l'organisme en utilitzar-la de manera eficaç. La insulina és l'hormona encarregada de regular la quantitat de sucre en sang [1]. Segons la OMS la incidència cada vegada és major, essent l'any 2014 de 422 milions de persones (8'5%) afectades per la diabetis a nivell mundial, a diferència de 108 milions de persones (4'5%) l'any 1980 [2].

2.1.2. El peu diabètic

El peu diabètic és una complicació de la diabetis. Està descrita com una infecció, ulceració o destrucció dels teixits profunds del peu, associats a una neuropatia i/o patologia vascular perifèrica de diferent magnitud afectant les extremitats inferiors dels pacients diabètics [3]. A més, són un conjunt de signes que poden aparèixer en el peu d'un pacient diabètic al llarg de la seva vida i, aquests, poden ser: presència d'úlceres, infeccions bacterianes i/o gangrena del peu associada a neuropatia diabètica i a afectacions vasculars perifèriques. Tanmateix, totes aquestes complicacions poden desencadenar a una amputació [4].

També es determina que al voltant d'un 15-25% dels pacients diabètics patiran complicacions en el peu durant la seva vida [2]. Les complicacions en el peu esmentades anteriorment són causa de mortalitat i morbiditat en pacients diabètics.

2.1.3. La termografia

La termografia és una tècnica no invasiva que s'utilitza en medicina. A més, ofereix grans avantatges [5]:

- No té cap efecte nociu i, per tant, se'n pot fer un ús repetitiu i perllongat.
- L'obtenció d'imatges és a temps real. A més, les captures poden realitzar-se tant en estàtica com en dinàmica.

- Proveeix imatges tèrmiques bidimensionals, que fan possible la comparació entre els diferents segments del cos.
- No hi ha contacte amb el pacient.

2.2. Antecedents i estat actual del tema

2.2.1. La diabetis mellitus

La diabetis mellitus està considerada com la 4a o 5a causa de mort en països desenvolupats i, en els països en fase de desenvolupament s'està incrementant en proporcions epidèmiques en els últims anys. L'any 2011 s'estimava que la diabetis mellitus afectava a 366 milions de persones a tot el món i s'estimava que al 2030 hi hauria un augment del 51%, afectant a 550 milions de persones [3]. A Espanya, l'any 2010 la diabetis afectava a un 13'8% de la població [6].

Actualment s'han diagnosticat diferents tipus de diabetis, però se'n destaquen tres, essent aquestes les més rellevants. En primer lloc, la diabetis mellitus tipus I (DM1), coneguda com a diabetis mellitus insulíndependent o juvenil. La diabetis tipus I se sol diagnosticar durant la infància i l'adolescència i representa només entre el 5-10% del total dels diferents tipus de diabetis [7]. També cal destacar que en un 70-80% dels casos diagnosticats nous no es troben antecedents familiars [8]. Aquesta tracta d'una patologia immunoinflamatòria crònica, on es troba una destrucció de les cèl·lules β del pàncrees. La destrucció pot ser deguda a múltiples predisposicions genètiques i pot estar relacionada amb factors ambientals, malgrat no hi ha encara constància científica. Aquest tipus de malaltia, al principi pot ser asimptomàtica, però en l'evolució d'aquesta, el pacient pot presentar una àmplia i variant simptomatologia, com poden ser: poliúria, polidípsia, polifàgia, sensació de cansament, pèrdua de pes i cetosi [8].

A més, també es poden presentar complicacions a nivell ocular, renal, nerviós i vascular [9]. Una de les característiques d'aquest tipus de diabetis és que la majoria de pacients no presenten obesitat en el moment del diagnòstic.

Els pacients diagnosticats de diabetis mellitus tipus I poden desencadenar al llarg de la seva vida altres patologies autoimmunes com la malaltia de Graves, Tiroïditis de Hashimoto, malaltia d'Addison, vitiligen, debut celíac, hepatitis autoimmune, miastènia gravis i anèmia perniciosa [7].

Dins del tipus I també es troben tipus de diabetis sense etiologia clara i definida. Aquests pacients poden presentar dèficit d'insulina i tenen una predisposició a presentar cetoacidosis [9]. Per últim, destacar que aquests tipus de pacients són una petita minoria i la majoria que pateixen aquest tipus són d'ascendència Asiàtica o Africana [7].

En segon lloc, la Diabetis Mellitus tipus II (DM2), coneguda anteriorment com a diabetis mellitus no insulíndependent o adulta. La incidència és entre el 80-90% dels pacients diagnosticats de diabetis i, en aquest cas, hi pot haver un dèficit de producció d'insulina o bé no s'utilitza correctament [8]. Els símptomes són semblants als anteriorment descrits en la Diabetis Mellitus tipus I.

La Diabetis Mellitus tipus II se sol diagnosticar durant l'edat adulta, al voltant dels 40-50 anys. El dèficit de producció d'insulina no és immediat, sinó gradual. És per aquest motiu que inicialment la DM2 pot ser asimptomàtica [8]. Segons l'estudi Diabet.es publicat per l'Associació Espanyola de Diabetes, entre els anys 2009 i 2010, s'afirmava que la diabetis mellitus tipus II afectava a 246 milions de persones a tot el món i realitzava un càlcul estimat en què a l'any 2025 seria de 380 milions [10].

En tercer i últim lloc, la Diabetis Mellitus Gestacional (GDM). Aquesta, pot aparèixer durant el període gestacional i, en aquest cas, hi ha un dèficit de tolerància a la glucosa en sang.

Aquest tipus de diabetis sol desaparèixer en la pacient quan aquesta té el nadó. Però, en els últims anys s'ha evidenciat que algunes pacients desenvolupen diabetis tipus II en els propers anys [7].

Els costos econòmics estimats per a l'any 2002 de la diabetis mellitus tipus 1 oscil·laven entre 1200-3500€/persona/any i de la diabetis mellitus tipus 2 entre els 380-2500€/persona/any. A més, s'estima que aquests costos augmentaran considerablement en el futur [11].

2.2.2. El peu diabètic

Es poden diferenciar dos tipus de peu diabètic, el d'origen neuropàtic i l'isquèmic.

Per una banda, el peu diabètic neuropàtic és una complicació de la diabetis, on hi ha una afectació nerviosa motora que ocasiona una pèrdua de sensibilitat d'origen sensorial davant d'estímuls mecànics, tèrmics o químics que normalment ocasiona dolor i una afectació autònoma. En la neuropatia motora es desencadena una atròfia de la musculatura intrínseca del peu que pot provocar ulceració a nivell plantar, donat que hi ha una pèrdua de teixit plantar [3]. Conseqüentment, hi haurà una afectació en els punts de màxima pressió, ja que desencadenarà una deformitat a diferents punts dels peus, dits i/o caps metatarsians. Tanmateix, aquestes deformitats faran que els punts de màxima pressió siguin més susceptibles de desencadenar lesions i que es desenvolupin úlceres, deformitats a nivell articular i neuroartropatia de Charcot [12]. Una conseqüència de la neuropatia autònoma, es la sequedat de la pell, que provoca fragilitat i tendència a clivellar-se i facilitat en provocar ferides. També es troba alteració en els *shunts* entre les artèries i venes que poden desencadenar edema i distensió de les venes dorsals del peu [3].

Els símptomes principals de la neuropatia són bàsicament la presència de parestèsies (sensació de formigueig), disestèsies (sensació de dolor en un moment no dolorós), hiperalgèsia (sensació de dolor davant estímuls poc dolorosos) i l'alodínia (sensació de dolor davant estímuls no dolorosos). Per últim, es determina que el dolor neuropàtic es localitza a les extremitats inferiors i aquest pot empitjorar durant la nit [13].

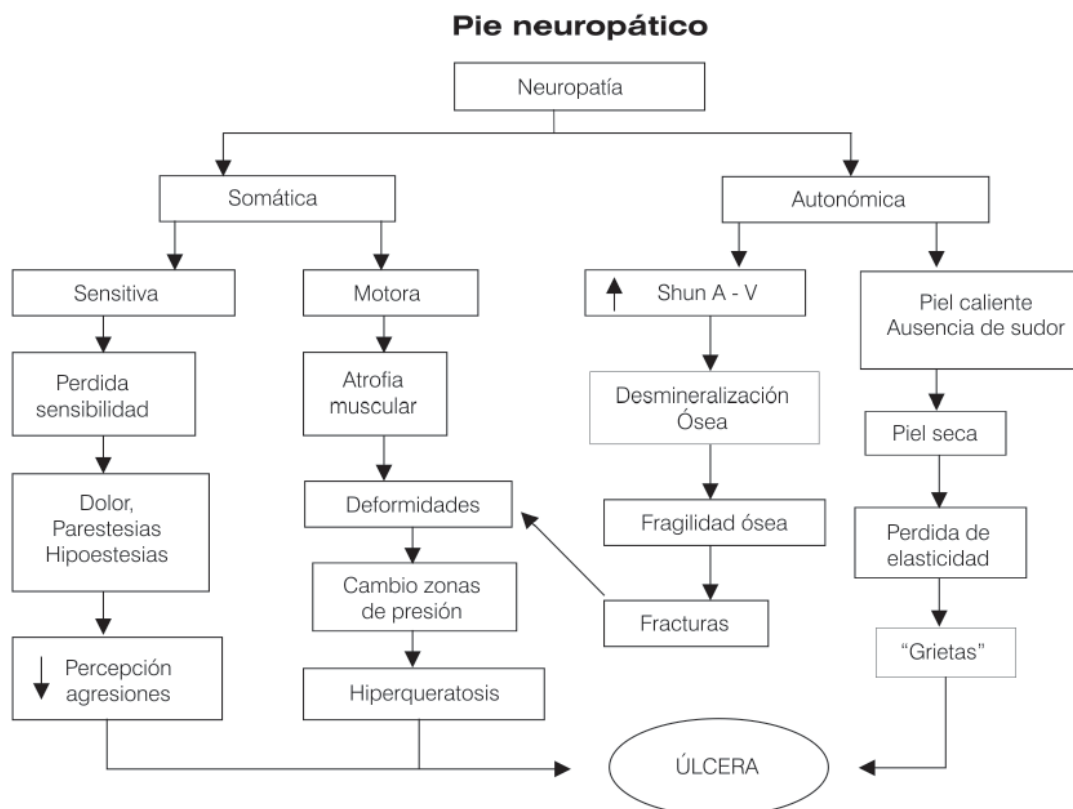


Figura 1. Algoritme de producció d'alteracions per polineuropatia perifèrica [12]

D'altra banda, el peu diabètic d'origen isquèmic és aquell on hi ha una afectació a nivell vascular, és a dir on hi ha un engruïment de la membrana basal de capil·lars i artèries. En conseqüència, pot esdevenir una disminució del reg sanguini, la qual cosa comporta la falta de irrigació del peu [4].

El principal signe del peu diabètic isquèmic és l'absència o disminució del pols a nivell tibial i pedi. I el principal símptoma de les arteriopaties és la claudicació intermitent.

Taula 1: Classificació de la claudicació intermitent segons l'escala de Fontaine [14]

| | |
|------------------|--|
| <i>Grau I</i> | Asintomàtic. Detectable per índex turmell-braç <0.9 |
| <i>Grau II A</i> | Claudicació intermitent no limitant per la vida normal |
| <i>Grau II B</i> | Claudicació intermitent limitant pel pacient |
| <i>Grau III</i> | Dolor o parestèsies en repòs |

| | |
|-----------------|---|
| Grau IV | Gangrena establerta. Lesions tròfiques |
| Grau III i/o IV | Isquèmia crítica. Risc de pèrdua d'extremitat |

L'etiologia del peu isquèmic està associada al consum de tabac, a la hipertensió, a la hiperlipèmia, l'obesitat i el sedentarisme [12].

Les complicacions esmentades anteriorment referents en la circulació sanguínia del peu, poden desencadenar la presència d'úlceres i, a llarg termini, risc de patir necrosi [13].

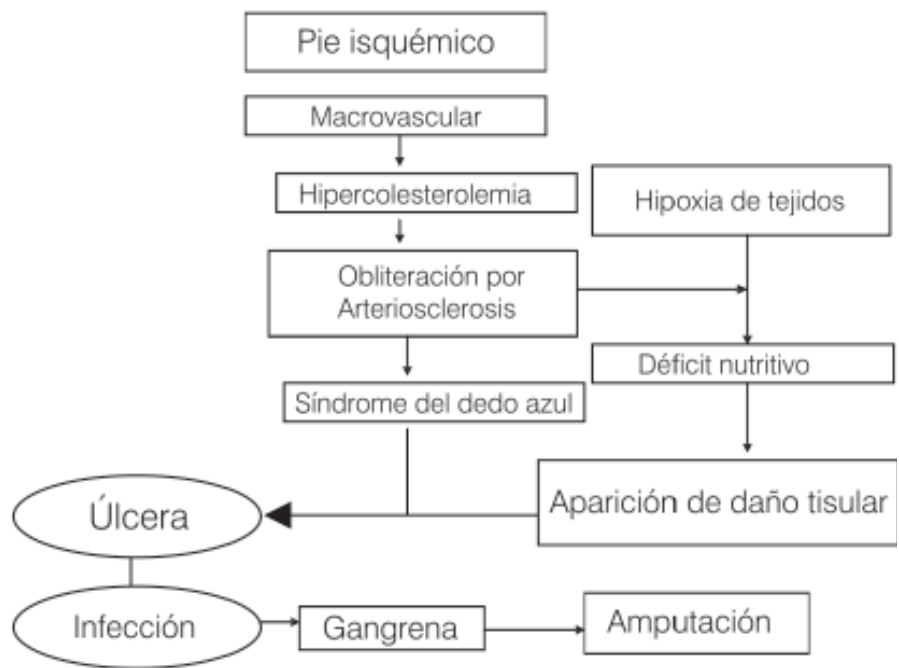


Figura 2. Algoritme d'evolució de les lesions isquèmiques en el peu [12]



Figura 3. Algoritme d'exploració del peu en la diabetis mellitus [12]

La prevalença de la presència d'úlceres al peu, l'any 2013 oscil·lava entre el 4% i el 10% en pacients diabètics [15]. Segons dos estudis, un realitzat per autors nord-americans l'any 1999 els costos estimats del tractament d'una úlcera d'un peu diabètic a l'any eren d'uns 28000\$. I l'altre realitzat per autors suecs l'any 2000 xifren els costos en 18000\$ sense amputació i de 34000\$ amb amputacions [16]. Una manera molt efectiva per prevenir les úlceres en el peu diabètic és evitar que es formin hiperqueratosi plantars, ja que s'afirma que la hiperqueratosi és un factor predisposant a la formació d'úlceres en pacients diabètics [15].

Els principals factors de risc que hi ha pel desenvolupament de les úlceres són [3]:

- Presència d'úlceres o amputacions prèvies
- Neuropatia
- Traumatismes i/o caigudes
- Calçat inadequat (caminar descalç i/o presència d'objectes a dins el calçat)
- Alteracions biomecàniques
- Patologia vascular perifèrica
- Estatus socioeconòmic

- Diabetis >10 anys d'evolució
- Mal control de la glicèmia
- Edat avançada
- Nefropatia i/o retinopatia diabètica

Davant aquesta gran varietat d'actuacions necessàries per la cura del peu diabètic, és necessari un equip multidisciplinari per la intervenció i el tractament. A més, és demostrada l'efectivitat i la reducció dels alts costos econòmics i socials. Les tasques més importants que es determinen per la cura del peu diabètic són [3]:

- Prevenció
- Avaluació inicial i diagnòstic d'úlceres
- Tractament local de la úlcera
- Atenció clínica general del pacient
- Ús adequat de les descàrregues de feltre
- Tractaments quirúrgics
- Tipus de calçat
- Educació per la salut

2.2.3. La termografia

La termografia és una tècnica d'imatge que utilitza la radiació infraroja (*ones d'espectre electromagnètic amb un rang de 760nm a 1mm*) [2]. Aquesta va ser descoberta l'any 1880 pel Sr William Herschell i la primera càmera termogràfica va ser dissenyada l'any 1929 pel físic hongarès Kalman Tihanyi [17].

Les imatges que s'obtenen de la termografia donen informació sobre la distribució de temperatura de la pell. Així doncs, s'ha de tenir en compte l'entorn on s'obtenen les imatges, ja que han de ser obtingudes en unes condicions neutres i estandarditzades [5].

La termografia té moltes aplicacions en el camp de la medicina. És una eina de diagnòstic en [5]:

- Diagnòstic de complicacions diabètiques com la neuropatia o vasculopatia.
- Cirurgies cardíaques.
- Detecció de tumors superficials, com el càncer de mama, ja que els tumors generalment tenen un augment del flux sanguini i això fa que la temperatura augmenti.
- En el servei d'odontologia i dermatologia.
- Patologies a nivell de la pell.

L'ús de la termografia en la prevenció del peu diabètic és una forma molt efectiva per poder avaluar els riscos d'ulceració que pot patir un pacient. Segons l'estudi d'Armstrong D et al. [18] demostra que la monitorització de la temperatura del peu mitjançant una càmera termogràfica donarà informació clínica abans que puguin aparèixer altres signes de lesió. Per tant, l'augment de la temperatura del peu pot alertar de la possible aparició d'una úlcera, amb una freqüència de menys d'una setmana, la disminució de la temperatura del peu pot indicar una insuficiència vascular del peu, per això l'ús de la termografia és vital per la prevenció del peu diabètic [19].

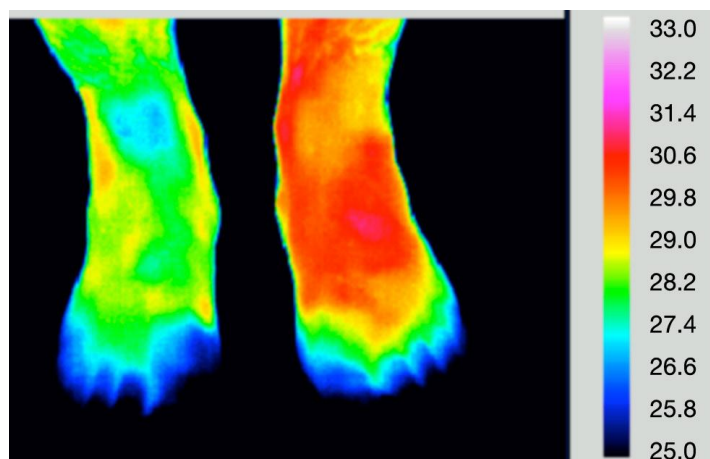


Figura 4. Visió termogràfica de la zona dorsal del peu [20].

2.3. Justificació del treball

Hi ha estudis que analitzen i demostren l'eficàcia de la termografia i el seu ús per la detecció i distribució de la temperatura de la pell [5].

Malgrat això, es troben pocs estudis on demostrin l'eficàcia de la termografia en la detecció de lesions en el peu diabètic [2][15][19][21][18]. I molts d'ells presenten mancances.

A l'estudi de Fraiwan L et al [2] no es pot valorar l'eficàcia de la termografia, ja que és un estudi de simulació, és a dir els pacients que s'han utilitzat eren persones sanes sense cap alteració en el peu i no persones diabètiques.

A l'estudi, el de Mori T et al [15] es proposa una nova classificació dels patrons termogràfics utilitzant la classificació de les variacions de la temperatura plantar, utilitzant un grup control amb pacients sans i un grup amb pacients diabètics tipus 1 i 2, però no s'especifica si utilitza un grup amb pacients diabètics diagnosticats de peu diabètic.

A l'estudi de Armstrong D et al [18] es demostra que la termografia és efectiva, però també només en pacients diabètics de tipus 2 i la data de publicació de l'estudi és de fa més de 20 anys.

A l'estudi de van Netten J et al [19], sí que es demostra l'eficàcia de la termografia en pacients tipus 1 i 2, tant diagnosticats de peu diabètic com no. Malgrat això, s'utilitza una mostra molt petita (n=15).

A l'últim estudi, el de Bagavathiappan S et al [21], es torna a demostrar l'eficàcia de la termografia, però només en pacients diabètics de tipus 2 sense tenir cap afectació a nivell del peu.

En conseqüència, davant la falta d'estudis que confirmen l'eficàcia de la termografia en pacients diagnosticats dels 2 tipus de diabetis i de peu diabètic, es planteja un estudi per demostrar l'eficàcia en pacients diabètics amb una mostra representativa que inclogui pacients no diabètics, pacients diabètics sense alteracions en el peu i pacients diabètics diagnosticats de peu diabètic.

3. OBJECTIUS I HIPÒTESI DEL TREBALL

3.1. Objectiu principal

Analitzar l'eficàcia de l'ús de la termografia en la prevenció de lesions en el peu diabètic.

3.2. Objectius secundaris

- 3.2.1. Verificar si hi ha més risc de lesió en peu isquèmic o neuropàtic.
- 3.2.2. Verificar si hi ha més risc de lesió en pacients diabètics tipus I o tipus II.
- 3.2.3. Confirmar l'impacte econòmic dels pacients diabètics en el servei públic de salut.

3.3. Hipòtesi del treball

L'ús de la càmera termogràfica en el cribatge i/o controls dels pacients diabètics pot ajudar a evitar lesions en el peu.

4. MATERIAL I MÈTODE

4.1. Disseny

L'estudi que es planteja és analític, experimental i prospectiu i es portarà a terme al Centre d'Atenció Primària El Remei de Vic.

Es tracta d'un estudi analític perquè la seva finalitat és avaluar la relació causal entre la termografia i el peu diabètic [23]. A més, aquest estudi serà experimental ja que en aquest tipus d'estudi la finalitat és avaluar l'eficàcia de qualsevol intervenció preventiva, curativa o rehabilitadora i intentar establir una relació causa-efecte amb els resultats obtinguts[23]. Per últim, es determina com a prospectiu, donat que constarà de 4 grups de pacients, començarà després de l'aprovació del comitè d'ètica i tindrà una durada de 2 anys [23].

4.2. Població d'estudi i mostra

Població de referència: Tots els usuaris beneficiaris del CatSalut.

Població elegible: Tots els usuaris que per normativa territorial poden accedir al servei assistencial del CAP El Remei. En l'actualitat són 24572 pacients, a data 12/01/2018.

Població d'estudi: La població es determinarà segons es compleixin els criteris d'inclusió i exclusió.

Estimació de la mostra: Per calcular la mostra utilitzarem la fórmula de mostreig aleatori simple:

$$n = \frac{N \cdot (z^2) \cdot d \cdot p}{d^2(N \cdot 1) + z^2 d \cdot P}$$

Considerant un error del 5% i un nivell de confiança del 95%, es determina que la mostra necessària per a la realització de l'estudi és de 1513,25, arrodonint a 1512 participants per tenir una mostra exacte, que es repartiran en 4 grups de 378 persones cada un. Cal destacar, que és una mostra molt àmplia, resultant que hi haurà limitacions en la realització de l'estudi.

Un cop revisada la bibliografia i les mostres que prenen de referència cada estudi, es podria determinar una mostra representativa de 1512 pacients. Tot i així, observant la heterogeneïtat dels estudis revisats, s'ha demostrat que tots utilitzaven un mostra molt petita i és per aquest motiu que s'utilitzarà una mostra més àmplia per a dur a terme l'estudi.

4.2.1. Criteris d'inclusió i exclusió

Taula 2. Criteris d'inclusió i exclusió per a la realització de l'estudi. Elaboració pròpia

Grup 1 Pacients no diabètics

| | |
|----------------------------|---|
| Criteris d'inclusió | Tenir firmat el consentiment informat (Annex A) |
| | Edat entre 18 i 80 anys |
| | Índex ITB (0'9-1'3) [24] |
| Criteris d'exclusió | Hàbits tòxics (alcohol, tabac) |
| | Patologia vascular associada |

| | |
|--|------------------------------|
| | Patologia cardíaca associada |
|--|------------------------------|

Grup 2 Pacients diabètics sense afectació al peu

| | |
|----------------------------|---|
| Criteris d'inclusió | Tenir firmat el consentiment informat (Annex A) |
| | Edat entre 18 i 80 anys |
| | Diabetis tipus I o II >10 anys d'evolució |
| | Glicèmia controlada |
| | Índex ITB (0'9-1'3) (24) |
| Criteris d'exclusió | Hàbits tòxics (alcohol, tabac) |
| | Patologia vascular associada |
| | Pèrdua de sensibilitat |

Grup 3 Pacients diabètics diagnosticats de peu diabètic d'origen isquèmic

| | |
|----------------------------|---|
| Criteris d'inclusió | Tenir firmat el consentiment informat (Annex A) |
| | Edat entre 18 i 80 anys |
| | Diabetis tipus I o II >10 anys d'evolució |
| | Glicèmia controlada |
| | Índex ITB <0'9 |
| | Diagnòstic d'isquèmia associada |
| Criteris d'exclusió | Hàbits tòxics (alcohol, tabac) |
| | Antecedents i presència d'úlceres al peu |

Grup 4 Pacients diabètics diagnosticats de peu diabètic d'origen neuropàtic

| | |
|----------------------------|---|
| Criteris d'inclusió | Tenir firmat el consentiment informat (Annex A) |
| | Edat entre 18 i 80 anys |
| | Diabetis tipus I o II >10 anys d'evolució |
| | Glicèmia controlada |
| | Índex ITB (0'9-1'3) (24) |
| | Diagnòstic de neuropatia associada |
| Criteris d'exclusió | Hàbits tòxics (alcohol, tabac) |
| | Antecedents i presència d'úlceres al peu |
| | Amputacions a nivell del peu |

4.3. Instruments i variables a estudiar

Taula 3. Instruments i variables a estudiar. Elaboració pròpia.

| Instruments que s'utilitzaran | Paràmetre a estudiar |
|--|-------------------------------|
| Protocol d'exploració criatge neuroisquèmic (cedit per la CU+) | Tipus de peu diabètic |
| Càmera termogràfica FLIR ONE | Temperatura del peu |
| Doppler + Manegot | Índex turmell-braç (ITB) |
| Bàscula i tallímetre | Índex de massa corporal (IMC) |

- **Instruments que s'utilitzaran:**
 - **Protocol d'exploració en el criatge neuroisquèmic**
 - S'utilitzarà el protocol que hi ha definit pel servei de podologia de la Clínica Universitària (CU+) Annex B.

○ **Càmera termogràfica**

- Per la captura de les imatges termogràfiques s'utilitzarà la càmera termogràfica FLIR ONE que consta de dues càmeres:
 - Lepton càmera, consta d'un sensor infraroig compacte d'ona llarga.
 - Càmera estàndard que proporciona la imatge del peu.
- Aquesta càmera s'ha utilitzat en diferents estudis [2] i [11], demostrant que es pot utilitzar aquesta càmera en l'àmbit sanitari ja que dona una alta fiabilitat.



Figura 5 . Model de càmera termogràfica utilitzada per l'estudi [2].

○ **Doppler + manegot**

- Per a calcular l'ITB necessitarem un doppler amb freqüència d'emissió entre 5 i 10Mhz i un manegot per la presa manual de la tensió arterial [24].



Figura 6. Doppler utilitzat en l'estudi



Figura 7. Tensiòmetre utilitzat per l'estudi

- **Bàscula i tallímetre**
 - Per a calcular l'índex de massa corporal (IMC) s'utilitzarà una bàscula romana amb tallímetre amb un pes màxim de 200kg.

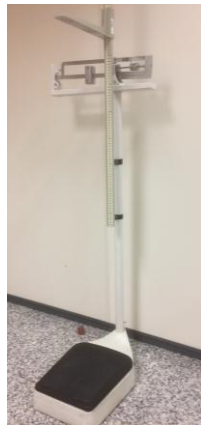


Figura 8. Bàscula i tallímetre utilitzada per l'estudi

- **Paràmetres a estudiar**
 - **Temperatura del peu**
 - **Índex turmell-braç (ITB)**
 - **IMC (índex de massa corporal)**

- **Variables a estudiar**

Taula 4. Classificació de les variables. Elaboració pròpia.

| Nom de la variable | Tipus de variable | Categoria | Unitat de mesura |
|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------|-------------------------|
| Edat dels pacients | Variable quantitativa discreta | | |
| Sexe dels pacients | Variable qualitativa nominal | Masculí/Femení | |
| Índex de massa corporal | Variable quantitativa continua | | $kg \cdot m^{-2}$ |
| Tº del peu | Variable quantitativa | | Graus Centígrads |
| Índex Turmell-Braç | Variable quantitativa | | |
| Antecedents d'úlceres al peu | Variable qualitativa | Sí/No | |
| Tipus de diabetis | Variable qualitativa | Tipus I i Tipus II | |

La informació de les variables es recopilarà per observació directa.

Taula 5. Informació de les variables segons la recopilació. Elaboració pròpia.

| | |
|--------------------------------|---------------------|
| Edat del pacient | Investigador |
| Sexe del pacient | Investigador |
| Índex de massa corporal | Aparell |
| Tº del peu | Aparell |
| Índex turmell-braç | Aparell |

| | |
|-------------------------------------|---------------------|
| Antecedents d'úlceres al peu | Investigador |
| Tipus de diabetis | Investigador |

4.4. Procediment i intervenció

4.4.1. Metodologia de les sessions

Un cop seleccionada la mostra per la realització de l'estudi, es procedirà al següent:

En primer lloc, es visitaran els pacients de forma individualitzada i se'ls farà firmar el consentiment informat (ANNEX A).

Seguidament, després del consentiment, se'ls explicarà detalladament el motiu de l'estudi i com funcionarà. Tanmateix, es realitzarà una anamnesi completa (ANNEX C), una exploració basant-nos en el protocol del cribatge neuroisquèmic esmentat anteriorment (ANNEX B) i una exploració dèrmica per descartar presència de lesions.

A continuació, un cop realitzat el cribatge neuroisquèmic, se'ls realitzarà la captura de les imatges termogràfiques: es col·locarà el pacient en decúbit supí, descalç, sense mitjons i amb una temperatura de l'ambient d'entre 20-25°C [21][18]. Per últim, abans de la realització de les fotos, es deixarà reposar al pacient durant 5 minuts [21].

Per a la obtenció de les imatges s'utilitzarà la càmera FLIR ONE amb una resolució estàndard de 160x120 píxels. Es procedirà a realitzar 4 fotos per peu, essent 8 en total.

A més, les imatges es guardaran en una base de dades en format JPEG (Joint Photographic Experts Group). Les imatges seran:

- Zona plantar del peu.
- Zona dorsal del peu.
- Zona costat medial del peu.
- Zona costat lateral del peu.

La realització de l'estudi tindrà lloc en una consulta del Centre d'Atenció Primària El Remei de Vic. El procediment d'aquest constarà de 12 sessions repartides cada 4 mesos. En cada sessió es realitzarà el mateix procediment exceptuant l'anamnesi, ja

que aquesta només es realitzarà en la primera sessió. A més, per un millor control de les dades del pacient s'utilitzarà un protocol de les sessions (ANNEX E). Per últim, la primera sessió tindrà una durada de 60 minuts i les altres de 40 minuts aproximadament.

4.5. Estratègia d'anàlisi de dades

Per a la recollida de dades de l'estudi s'utilitzarà el programa Microsoft Excel i per l'anàlisi estadístic el G-Stat.

Amb les dades obtingudes durant les sessions, s'aplicarà l'estadística descriptiva i es calcularan les mesures de tendència central (mitjana, mediana i moda).

Amb l'objectiu de poder comprovar la hipòtesi d'estudi s'acostuma a utilitzar en la recerca biomèdica un dels models estadístics: T-Student o ANOVA. Referint-nos en l'article de Singh et al [25], publicat al 2013, afirma que T-Student s'utilitza per comparar observacions de dos grups i ANOVA per realitzar l'anàlisi de més de dos grups. Així doncs, és per aquest motiu que en l'estudi es decideix utilitzar l'ANOVA, ja que la mostra compara 4 grups d'interès diferents.

4.6. Aspectes bioètics

D'una banda, per portar a terme aquest estudi es respectaran els principis ètics citats en la declaració de Hèlsinki promulgada per l'Associació Mèdica Mundial (WMA) [26]. D'altra banda, es demana l'aprovació per part del comitè d'ètica del Centre d'Atenció Primària El Remei de Vic, gestionat per l'empresa privada EAPVic que pertany a l'Associació ACEBA (es pot observar el model de sol·licitud adjunt a l'Annex D).

Tots els pacients seran acceptats un cop hagin firmat el consentiment informat, establert en la llei 21/2000, del 29 de desembre sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient i la documentació clínica (articles 6 i 7 del capítol IV) (27). A l'Estat espanyol existeix la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient i de drets i obligacions en matèria d'informació i documentació clínica (articles 8, 9 i 10 del capítol IV) (28).

Concretament, l'article 6 de la Llei 21/2000 especifica el següent en relació amb el consentiment informat:

- Qualsevol intervenció en l'àmbit de la salut requereix que la persona afectada hi hagi donat el seu consentiment específic i lliure i n'hagi estat informada prèviament, d'acord amb el que estableix l'article 2.
- Aquest consentiment s'ha de fer per escrit en els casos d'intervencions quirúrgiques, procediments diagnòstics invasius i, en general, quan es duen a terme procediments que comporten riscos i inconvenients notoris i previsibles, susceptibles de repercutir en la salut del pacient.
- El document de consentiment ha d'ésser específic per a cada supòsit, sens perjudici que s'hi puguin adjuntar fulls i altres mitjans informatius de caràcter general. Aquest document ha de contenir informació suficient sobre el procediment de què es tracta i sobre els seus riscos.
- En qualsevol moment la persona afectada pot revocar lliurement el seu consentiment.

A l'article 2 de la Llei 21/2000 s'estableix que:

- En qualsevol intervenció assistencial, els pacients tenen dret a conèixer tota la informació obtinguda sobre la pròpia salut. Això no obstant, cal respectar la voluntat d'una persona de no ésser informada.
- La informació ha de formar part de totes les actuacions assistencials, ha d'ésser verídica, i s'ha de donar de manera comprensible i adequada a les necessitats i els requeriments del pacient, per a ajudar-lo a prendre decisions d'una manera autònoma.
- Correspon al metge responsable del pacient garantir el compliment del dret a la informació. També han d'assumir responsabilitat en el procés d'informació els professionals assistencials que l'atenen o li apliquen una tècnica o un procediment concrets.

5. RESULTATS ESPERATS

5.1. Comportament esperat de les variables estudiades

- A. El risc de lesions en el peu incrementa amb l'edat i el temps d'evolució de la diabetis.
- B. Un IMC elevat pot influir en la presència de lesions en el peu.
- C. L'augment de la temperatura d'un punt concret en el peu és signe d'alerta en risc de lesió.
- D. Un ITB anormal influeix en la presència de lesions en el peu.
- E. Un pacient amb antecedents d'úlceres té major risc de complicacions.

Les variables del sexe dels pacients i el tipus de diabetis per justificar el seu comportament esperat no es pot valorar fins que no es realitzi l'estudi.

Taula 6. Taula de registre dels resultats esperats. Elaboració pròpia

| | GÈNERE | | | | | | | | | |
|------------------------------|----------|------------|------------|------------|----------|----------|------------|------------|------------|----------|
| | Masculí | | | | | Femení | | | | |
| Nº de pacients | | | | | | | | | | |
| Edats | <18 anys | 18-35 anys | 35-50 anys | 50-65 anys | >65 anys | <18 anys | 18-35 anys | 35-50 anys | 50-65 anys | >65 anys |
| Nº de pacients | | | | | | | | | | |
| IMC | <18 | 18-25 | 25-30 | 30-40 | >40 | <18 | 18-25 | 25-30 | 30-40 | >40 |
| Nº de pacients | | | | | | | | | | |
| ITB | <0.9 | | 0.9-1.3 | | >1.3 | <0.9 | | 0.9-1.3 | | >1.3 |
| Nº de pacients | | | | | | | | | | |
| Antecedents d'úlceres | Sí | | | No | | Sí | | | No | |

| | | | | |
|-------------------|---------|----------|---------|----------|
| Nº de pacients | | | | |
| Tipus de diabetis | Tipus I | Tipus II | Tipus I | Tipus II |
| Nº de pacients | | | | |

6. DISCUSSIÓ

6.1. Comparació dels resultats esperats amb altres autors

S'han comparat els resultats dels estudis realitzats per a Fraiwan L *et al* [2],], Mori T *et al* [15] i Armstrong D *et al* [18], van Netten J *et al* [19] i Bagavathiappan S *et al* [21].

En l'estudi de Fraiwan L *et al* [2] s'obtenen resultats positius en pacients sans. Així doncs, aquest estudi afirma i dona viabilitat a provar la càmera en pacients diagnosticats de peu diabètic a nivell clínic.

L'estudi de Mori *et al* [15], els resultats que s'extreuen no són comparables amb els resultats esperats d'aquest estudi, ja que els resultats presentats són una nova classificació dels patrons termogràfics de la planta del peu.

L'estudi d'Armstrong D *et al* [18] sí que es troba una diferència de temperatura del peu afectat envers el peu contralateral, tant en pacients diagnosticats d'artropatia de Charcot (13,1°C) com en pacients que presentaven úlceres neuropàtiques (14°C).

L'estudi de van Netten J *et al* [19], els resultats esperats són semblants als que s'esperen en el present estudi. Aquest classifica els pacients en pacients diabètics amb complicacions locals (úlceres) i diabètics amb complicacions difuses (isquèmia, charcot, osteomielitis). També, en primer lloc demostra que els diabètics amb complicacions locals (úlceres), la temperatura del peu augmenta més de 2°C aproximadament en el peu ipsilateral respecte el contralateral. I, en segon lloc, en pacients diabètics amb complicacions difuses (isquèmia, charcot, osteomielitis) la temperatura disminueix uns 3°C aproximadament del peu ipsilateral respecte el peu contralateral.

L'estudi de Bagavathiappan S *et al* [21], realitzat en pacients diabètics amb afectació neuropàtica, mostrava una temperatura més alta (32-35°C) que en pacients sense

afectació neuropàtica (27-30°C). Pel que s'ha pogut observar, els resultats afirmen que la termografia és útil en la detecció i prevenció de lesions en el peu diabètic.

Per això, fent un anàlisi exhaustiu dels resultats de tots els articles citats anteriorment, s'estima que els resultats de l'estudi puguin ser semblants als mencionats.

6.2. Importància per la professió i pel món científic

En el cas que aquest estudi sigui viable, es desenvolupin els objectius proposats i es demostrï la hipòtesi, es creu que ajudaria en la prevenció de lesions en el peu en pacients diabètics. Això significaria una eina de prevenció per a futures lesions, una reducció molt elevada del cost econòmic que té el tractament de les lesions en aquests pacients i també podria influenciar en la disminució del nombre d'amputacions de membres de l'extremitat inferior causades per les complicacions del peu diabètic.

En conclusió, l'estudi podria ser útil per l'elaboració d'un protocol de cribatge neuroisquèmic on s'inclogués l'exploració del peu mitjançant la càmera termogràfica.

6.3. Limitacions de l'estudi

En el disseny de l'estudi s'han pogut determinar diferents limitacions que caldria tenir en compte en el cas que es realitzés aquest. Seguidament s'exposen:

- La principal limitació que podria presentar l'estudi és la durada, valorant aquesta com a molt extensiva. Com a conseqüència, es creu que hi hauria un augment del temps de dedicació per part de l'investigador i, per tant, s'hauria de contractar personal becat per a la seva realització i faria augmentar el pressupost destinat per l'estudi. A més, una altra conseqüència de la seva durada és que es podria veure's afectada la participació per part dels pacients.
- El disseny de l'estudi i la seva metodologia fa que es necessiti una mostra molt àmplia.
- L'estudi es realitza en un únic centre: El CAP El Remei. En aquest, el 40 % dels pacients són immigrants, on la majoria d'ells fa menys de 15 anys que resideixen en la població. Aquest fet és determinant donat que es desconeixen en exactitud els seus hàbits alimentaris, higiènics, antecedents familiars i patològics i entre

d'altres, ja que és important per a la prevenció i el tractament de les persones diagnosticades en peu diabètic.

- Part del material seria cedit pel CAP El Remei, el qual podria comportar que no es pogués disposar de tot el material necessari per l'estudi.

6.4. Propostes de futur

De cara al futur, la principal proposta és que el present projecte es pogués dur a terme i que un cop realitzat i demostrat que la termografia en la prevenció de lesions en el peu diabètic és eficaç, incloure'l en els protocols d'exploració física en pacients diabètics en tot l'àmbit sanitari, ja sigui a nivell públic com a nivell privat. Per tant, es sol·licitarà a la direcció d'infermeria del CAP El Remei i al Sistema Integrat de Salut d'Osona (SISO) per tal que s'inclougui l'ús de la càmera termogràfica dins del protocol de cribatge neuroisquèmic (ANNEX F). A més, si es demostra que la càmera utilitzada en aquest estudi és eficaç, hi hauria la possibilitat que els pacients diagnosticats de peu diabètic poguessin fer-se l'anàlisi ells mateixos.

7. CONCLUSIONS

La diabetis mellitus és una patologia crònica resultant d'un dèficit del pàncrees en produir suficient insulina o, bé, d'una incapacitat de l'organisme en utilitzar la insulina de manera eficaç. Aquesta patologia és considerada com la quarta o la cinquena causa de mort en els països desenvolupats. A més, els estudis identifiquen una incidència del 8,5% de la població a l'any 2014 i, segons els experts, aquest percentatge va en augment.

Actualment, la incidència de la diabetis mellitus tipus II oscil·la entre el 80-90% dels pacients diagnosticats de diabetis, essent el tant per cent restant els pacients afectats de la diabetis mellitus tipus I, que es situa entre el 5-10%. A més cal tenir present la diabetis gestacional, la qual apareix durant el període gestacional i pot desencadenar diabetis tipus II.

Pel què fa a la prevenció i el tractament de lesions en pacients diabètics es considera un cost econòmic alt, tal i com s'esmenta en els estudis citats en el present estudi en

pacients diabètics tipus 1 representaven una despesa a l'any 2002 que oscil·lava entre 1200-3500€/persona/any i els diabètics tipus 2 oscil·laven entre els 380-2500€/persona/any. A més, s'estima que aquests costos poden augmentar paulatinament en el futur. En conseqüència, tal i com s'ha esmentat en aquest treball, l'estimació al 2025 d'afectació de la diabetis serà de 380 milions de persones, així doncs s'estima que les despeses sanitàries per aquest perfil de pacients augmentaran també exponencialment.

Tal i com s'ha esmentat al llarg d'aquest estudi, el peu diabètic és una de les complicacions més importants de la diabetis. I, aquest, es pot diferenciar entre el peu diabètic d'origen isquèmic i el peu diabètic d'origen neuropàtic. Un dels objectius de l'estudi és fomentar la prevenció i el diagnòstic precoç de les lesions mitjançant l'ús d'una eina diagnòstica a fi de reduir la incidència i les lesions del peu diabètic.

Malgrat hi ha diferents tractaments per les lesions en el peu diabètic, en aquest treball se'n vol destacar una eina, la termografia. Aquesta és una eina de diagnòstic en la medicina i podria ser molt efectiva per la detecció i prevenció de lesions en el peu diabètic. Tot i això, a dia d'avui, la termografia no és una eina que s'utilitza, però gràcies a la realització d'aquest estudi s'ha pogut observar i determinar certs avantatges en prevenció per a les lesions en persones en peu diabètic, en el cas que es pogués dur a terme. Així doncs, els avantatges més rellevants i observats en l'estudi són els següents:

- Identificar possibles lesions com les úlceres o les deformitats.
- Reduir el risc d'osteomielitis.
- Reduir el risc d'amputacions.
- Afavorir el control de la temperatura dels peus isquèmics.
- Eina no invasiva i facilitat de intervenció en tots els pacients.

Per tant, si es consideren els diferents avantatges esmentats anteriorment, la seva utilització implicaria un augment de la prevenció en l'àmbit sanitari i, per tant, es creu que hi hauria una menor incidència de lesions. En conseqüència, aquest fet comportaria una reducció del cost econòmic en aquests tipus d'intervenció, tant en la

sanitat pública com en la privada. Per últim, cal considerar que si es pogués dur a terme l'ús de la termografia com a eina de intervenció, permetria verificar si hi ha més risc de lesió en pacients diabètics tipus I o tipus II.

Per concloure, segons s'ha demostrat en els articles realitzats per Fraiwan L et al. [2] i per Armstrong D et al. [19], es pot definir la termografia com a una eina vàlida i fiable per a la intervenció dels pacients en peu diabètic, en la finalitat de prevenció i de diagnòstic.

8. REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

1. Diabetes. Organización Mundial de la Salud. 2017 [citad el 18 d'octubre de 2017]. Disponible a: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs312/es/>.
2. Fraiwan L, Alkhodari M, Ninan J, Mustafa B, Saleh A, M G. Diabetic foot ulcer mobile detection system usin smart phone thermal camera: a feasibility study. Biomedical Engineering Online. 2017;16(117):1-19.
3. Viadé J, Royo J. Pie Diabético: Guía para la práctica clínica. 2a ed. Editorial Medica Panamericana;2013.
4. Beneit Montesinos J. El síndrome del pie diabético: El modelo de la clínica podológica de la Universidad Complutense de Madrid. 2010.
5. Usamentiaga R, Venegas P, Guerediaga J, Vega L, Molleda J, Bulnes F. Infrared Thermography for Temperature Measurement and Non Destructive Testing. Sensors. 2014;14.
6. Soriguer F, Goday A, Bosch Comas A, Bordiu E, Calle Pascual A, Carmena R et al. Prevalence of diabetes mellitus and impaired glucose regulation in Spain: the [Di@bet.es](http://www.diabetologia.es) Study, Diabetologia. 2012;55:88-93.
7. Diagnosis and classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care. Gener de 2014;37(1):1-10.
8. Conget I. Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes mellitus. Revista Española de Cardiología. 2002;55(5):528-35.
9. Goldenberg R, Punthakee Z. Definition, Classification and Diagnosis of Diabetes, Prediabetes and Metabolic Syndrome. Canadian Journal of Diabetes. 2017;13(S8).
10. Prevalencia de la Diabetes en España: Estudio [Internet]. 2010 [citad 27 de Desembre de 2017]. Disponible a: <http://www.adc.cat/not/not-271.pdf>
11. Ruiz Ramos M, Escolar Pujolar A, Mayoral Sánchez E, Corral San Laureano F, Fernández Fernández I. La diabetes mellitus en España: mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades. Gaceta Sanitaria: 2006;20:15-24

12. Guerrero Palmero A, Rueda López J, Muñoz Bueno A, Urbano Ventura F. La importancia de la integración de conceptos emergentes en el tratamiento del pie diabético. *El Peu*. 2009;29(1):9-20.
13. Gómez Hoyos E, Levy A, Díaz Pérez Á, Cuesta Hernández M, Montañez Zorrilla C, Calle Pascual A. El pie diabético. *Seminarios de la Fundación Española de Reumatología*. 2012;13(4):119-129.
14. Serrano Hernando F, Martín Conejero A. Enfermedad arterial periférica: aspectos fisiopatológicos, clínicos y terapéuticos. *Revista Española de Cardiología*. 2007;60(9):969-82.
15. Mori T, Ngase T, Takehara K, Oe M, Ohashi Y, Amemiya A et al. Morphological Pattern Classification System for Plantar Thermography of Patients with Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013;7(5)
16. Sing N, Armstrong D, Lipsky B. Preventing Foot Ulcers in Patients With Diabetes. *Journal of the American Medical Associations*. 2005;293(2).
17. John H, Niomsawatt V, Rozen W, Whitaker I. Clinical Applications of dynamic infrared thermography in plastic surgery: a systematic review. *Gland Surgery*. 2016;5(2):122-132.
18. Armstrong D, Lavery L, Liswood P, Todd W, Tredwell J. Infrared Dermal Thermometry for the High-Risk Diabetic Foot. 1997;77(2).
19. Van Netten J, Van Baal J, Liu C, Van der Heijden F, Bus S. Infrared Thermal Imaging for Automated Detection of Diabetic Foot Complications. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013;7(5).
20. Ring F. Thermal Imaging Today and Its Relevance to Diabetes. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2010;4(4):857-862.
21. Bagavathiappan S, Philip J, Jayakumar T, Raj B, Someshwar Rao P, Varalakshmi M et al. Correlation between Plantar Foot Temperature and Diabetic Neuropathy: A Case Study by Using an Infrared Thermal Imaging Technique. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2010;4(6):1386-92.
22. Nagase T, Sanada H, Takehara K, Oe M, Iizaka S, Ohshi Y et al. Variations of plantar thermographic patterns in normal controls and non-ulcer diabetic

- patients: Novel classification using angiosome concept. *Journal of Plastic Reconstructive & Aesthetic Surgery*, 2011;64
23. Argimón Pallás J, Jiménez Villa J. *Métodos de Investigación*. 4a ed. Doyma Libros; 2013.
 24. Herranz de la Morena I. Índice tobillo brazo para la evaluación de la enfermedad arterial periférica. *Avances en diabetología*. 2005;21:224-226.
 25. Singh V, Rana R, Singhal R. Analysis of repeated measurement data in the clinical trials. *Journal of Ayurveda & Integrative Medicine*. 2013;4(2).
 26. World Medical Association (WMA). Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. *Jahrbuch für Wissenschaft und Ethik*. 2009;14(1)
 27. Generalitat de Catalunya. Llei 21/2000, de 29 de desembre, sobre els drets d'informació concernent la salut i l'autonomia del pacient, i la documentació clínica [Internet]2002 [citat 3 de gener de 2018] Disponible a: <https://www.parlament.cat/getdocie/6005189>
 28. Jefatura del Estado. Llei 41/2002, de 14 de novembre, básica reguladora de autonomía del paciente i de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Internet]. 2002 [citat 3 de gener de 2018]. Disponible a: https://www.boe.es/boe_catalan/dias/2002/12/02/pdfs/A03057-03062.pdf

9. ANNEXOS

9.1. ANNEX A: Consentiment informat

Dades del pacient:

- Nom i cognoms: _____
- DNI: _____
- Adreça: _____
- Telèfon de contacte: _____

Dades de l'investigador/podòleg

- Nom i cognom: _____
- Nº de col·legiat: _____
- DNI: _____

Títol de l'estudi: Avaluació de l'eficàcia de la termografia en la prevenció de lesions en el peu diabètic

Data d'inici de l'estudi: _____

Vostè té dret a conèixer el procediment al que serà sotmès en aquest assaig clínic i a les complicacions més freqüents que poden ocórrer. Aquest document intenta explicar-li totes aquestes qüestions. Llegeixi atentament i consulti amb el professional tots els dubtes que se li plantegin.

Procediment: Aquest estudi consistirà en l'obtenció de fotos del peu en diferents plans, mitjançant un càmera termogràfica durant un període de 2 anys, per a la prevenció de lesions en el peu. Aquest estudi es realitzarà en el CAP El Remei de Vic Jo, _____

___ (nom i cognoms) he llegit la informació que se m'ha lliurat, i he pogut fer preguntes sobre l'assaig a la persona responsable que el porta a terme _____.

Vic, a _____ de _____

Signatura del pacient

Signatura del podòleg/Investigador

9.2. ANNEX B: Protocol cribatge neuroisquèmic



CLÍNICA
UNIVERSITARIA

PROTOCOL PACIENT DIABÈTIC

| | | |
|--------------------|---------------------------|--------------------|
| Cognoms: | | Data exploració: |
| Nom: | Sexe: | Data de naixement: |
| Tipus diabetis: | Data de detecció: | HbA1c: |
| Activitat laboral: | Activitat complementària: | |
| Tipus de calçat: | | |

FACTORS DE RISC

COMPLICACIONS ASOCIADES

| | SI | NO | | SI | NO |
|----------------------------|----|----|------------------------|----|----|
| Més de 40 anys d'edat | | | Oculars (retinopaties) | | |
| Diabetis de més de 10 anys | | | Renals (nefropaties) | | |
| Tabaquisme (n./dia) | | | Cardiovasculars | | |
| Alcoholisme | | | H.T.A. | | |
| Baix nivell socio-cultural | | | | | |

EXPLORACIÓ FÍSICA

| | DRET | ESQUERRE |
|--|------|----------|
| ALTERACIONS CUTÀNIES I UNGUIALS | | |
| Atròfia celular subcutània | | |
| Pell lluenta / seca / escamosa | | |
| Fisures taló / prominències | | |
| Hiperqueratosis i lesions micòtiques | | |
| Alteracions unguials | | |
| ALTERACIONS DE LA PILIFICACIÓ | | |
| ALTERACIONS DE LA SUOR | | |
| ALTERACIONS ESTRUCTURALS | | |
| Del peu | | |
| Dels dits | | |
| Petjada plantar | | |

EXPLORACIÓ NEUROLÒGICA

| | | Normal | | Disminuït | | Absent | | |
|------------------|-------------|--|-----------------|--------------------------|-----|----------|-----|--|
| | | Dret | Esq | Dret | Esq | Dret | Esq | |
| REFLEXES | | Rotulià | | | | | | |
| | | Aquili | | | | | | |
| SENSIBILITAT | Superficial | Tacte (pincell) | | | | | | |
| | | Dolor (pinprick) | | | | | | |
| | | Temperatura (barra tèrmica) | | | | | | |
| | | Barestèsica o presora (monofilament) | | | | | | |
| | Profunda | Artrocinètica | | | | | | |
| | | Palestèsica o vibratòria (diapasó graduat) | Dret | | | Esquerra | | |
| | | | Mal·lèol extern | | | | | |
| Mal·lèol intern | | | | | | | | |
| | | Cap 1r Mtt | | | | | | |
| Signe de Romberg | | Normal | | <input type="checkbox"/> | | Alterat | | |
| | | | | <input type="checkbox"/> | | | | |

EXPLORACIÓ VASCULAR

| | | Dreta | Esquerra | | |
|----------------|----------------------------------|---------------------------|---------------------------|----------|--|
| SIGNES CLÍNICS | Coloració cama/peu | | | | |
| | Fredor cutània / plantar | | | | |
| | Claudicació intermitent (metres) | | | | |
| | Dolor en repòs | | | | |
| Polsos | Tibial posterior | | | | |
| | Pedi | | | | |
| Index ITB | Mal·lèol braç | Dreta | | Esquerra | |
| | | Sistòlica tibial post () | Sistòlica tibial post () | | |
| | | Sistòlica radial () | Sistòlica radial () | | |
| | | Sistòlica pèdia () | Sistòlica pèdia () | | |
| | | Sistòlica radial () | Sistòlica radial () | | |

PROVES COMPLEMENTÀRIES

| |
|--|
| |
|--|

OBSERVACIONS

| |
|--|
| |
|--|

| NIVELL DE RISC | 0 | 1 | 2 | 3 |
|----------------------------|---------------|---------------------|---------------------|-------------------------------------|
| | No neuropatia | Neuropatia ITB>0,8 | Neuropatia ITB<0,8 | Antecedents d'úlceres o amputacions |
| Periodicitat dels controls | Un cop l'any | Un cop cada 6 mesos | Un cop cada 3 mesos | Un cop cada 1-3 mesos |

9.3. ANNEX C: Full de l'anamnesi

- **Data 1ª visita:**
- **Dades filiació**
 - **Nom i cognoms:**
 - **Sexe:**
 - **Edat:**
- **Antecedents podològics i mèdics:**
- **Al·lèrgies i medicació actual:**
- **Activitat física:**
- **Activitat laboral:**
- **Tipus de Calçat:**
- **Diagnòstic:**

9.4. ANNEX D: Sol·licitud comitè bioètica

COMITÈ D' ÈTICA DE RECERCA DE LA UNIVERSITAT DE VIC - UNIVERSITAT CENTRAL DE CATALUNYA FORMULARI DE SOL·LICITUD DE DICTAMEN

Dades de l'Investigador/a Principal o Responsable:

| | | | |
|-----------------------------|----|----------------------------------|--|
| Nom i Cognoms: | | DNI/NIE: | |
| Departament: | | Centre: | |
| Càrrec: | | | |
| Telèfon: | *@ | *ORCID: | |
| Grup de recerca: | | Investigador principal del grup: | |
| Membres equip investigador: | | | |

*Camps obligatoris

Projecte:

| | |
|--|---|
| Títol Projecte: | |
| Durada: | Tesi Doctoral: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> |
| Convocatòria (1): | Any: |
| (1) I+D, FIS, JA, Pla Propi, projecte UE, contracte directe amb empresa o similar, altres. | |
| Entitat finançadora: | Finançament sol·licitat: |
| Idioma del dictamen: | <input type="checkbox"/> Català <input type="checkbox"/> Castellà <input type="checkbox"/> Anglès |

INFORMACIÓ SOBRE EL PROJECTE

- Remetre el projecte complet en format pdf.¹
 - Adjuntar un resum del projecte en format pdf d'un màxim de 2 pàgines amb lletra arial 10pt que inclogui els següents aspectes:
 - Antecedents, justificació, hipòtesis i objectius.
Descripció del disseny metodològic. (En cas de que no existeixin referències que avalin la metodologia, s'hauria d'incloure una descripció detallada del procediment experimental a seguir).
 - Experiència del grup d'investigació. Indicar fins a 5 referències bibliogràfiques² relacionades amb els antecedents del treball i el mètode, si escau, preferiblement del propi equip investigador.
 - Beneficis esperats.
 - Possibles efectes no desitjables o secundaris.
 - Explicar si existeix algun tipus de contraprestació i/o assegurança pels participants.
 - Aspectes ètics
- I, quan s'escaigui, els documents necessaris referents a:
- Permisos o altres informes de les institucions involucrades.
 - Informació sobre l'adequació de les instal·lacions i dels instruments requerits.
 - Consentiment informat i fulls d'informació als participants (adjuntar el model a emplenar).
 - Com es recull el dret explícit de la persona a retirar-se de l'estudi.
 - Autoritzacions o informes perceptius d'altres institucions col·laboradores en l'estudi.
 - Garanties de confidencialitat.

L'investigador/a principal confirma que aquest projecte compleix amb el Codi Ètic i amb el Document de Bones Pràctiques en Recerca de la UVic-UCC i garanteix que així serà durant tota la durada d'aquest.

Signatures

Noms i cognoms de l'IP

Vist- i- Plau del Responsable de Recerca del Centre o Director de Tesi si s'escau

Data: _____

Enviar a la Secretaria del CER, cer@uvic-ucc.cat

¹ En l'estat d'elaboració en el moment de presentar la sol·licitud.

² Cal fer us de la guia d'estil APA o qualsevol altra normativa de citació bibliogràfica

9.5. ANNEX E: Protocol de les sessions

Nom del pacient:

Tipus de diabetis:

Tipus de peu diabètic:

Data inici de l'estudi:

Data finalització de l'estudi:

Grup d'investigació

| | | | |
|----------|----------|----------|----------|
| 1 | 2 | 3 | 4 |
|----------|----------|----------|----------|

Antecedents d'úlceres:

CHECK LIST

| | Sí | No |
|----------------------------------|-----------|-----------|
| Cribatge neuroisquèmic | | |
| Índex Turmell-Braç | | |
| Índex de massa corporal | | |
| Exploració dèrmica | | |
| Fotos càmera termogràfica | | |

Observacions:

9.6. ANNEX F: Model d'instància

Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Sistema Integrat de Salut d'Osona



| | | | |
|----------------------|-----|---------|-------|
| NOM I COGNOMS | | DNI | |
| EN REPRESENTACIÓ DE: | | | |
| DOMICILI | NUM | PIS | PORTA |
| POBLACIÓ | CP | TELÈFON | |

EXOSO

| |
|--|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

SOL-LICITO

| |
|--|
| |
| |
| |
| |

DOCUMENTS APORTATS

| |
|--|
| |
| |
| |

DATA

| |
|--|
| |
|--|

SIGNATURA DEL SOL-LICITANT

| |
|--|
| |
|--|

SR/SRA. DIRECTOR/A DEL SISTEMA INTEGRAT DE SALUT D'OSONA