

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE MEXICO FACULTAD DE MEDICINA DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR UNIDAD ACADEMICA



Unidad de Medicina familiar UMF 77 San Agustín
ESTADO DE MEXICO

ASOCIACION ENTRE DEPENDENCIA FISICA Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON AMPUTACIÓN SECUNDARIA A PIE DIABETICO

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR REALIZA:

DRA. NORMA MARTINEZ CERVANTES

ECATEPEC, ESTADO DE MEXICO. AÑO 2021





UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ASOCIACION ENTRE DEPENDENCIA FISICA Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON AMPUTACION SECUNDARIA A PIE DIABETICO

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

DRA. NORMA MARTINEZ CERVANTES

ECATEPEC, ESTADO DE MEXICO AÑO 2021.

ASOCIACION ENTRE DEPENDENCIA FISICA Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON AMPUTACION SECUNDARIA A PIE DIABETICO

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

DRA. NORMA MARTINEZ CERVANTES

AUTORIZACIONES

DRA. GLORIA MENDOZA LOPEZ

PROFESOR TITULAR DEL CURSO DE ESPECIALIZACION EN MEDICINA FAMILIAR PARA MEDICO GENERALES DEL IMSS UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 77

DRA. MIROSLAVA SUGEYLI JIMENEZ NAVARRETE

ASESOR DE TEMA DE TESIS

DR.

COORDINADOR CLINICO DE EDUCACION E INVESTIGACION EN SALUD UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR 77

DR. PEDRO ALBERTO MUÑOZ REYNA

COORDINADOR AUXILIAR DE EDUCACION EN SALUD DELEGACION MEXICO ORIENTE

ASOCIACION ENTRE DEPENDENCIA FISICA Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON AMPUTACION SECUNDARIA A PIE DIABETICO

TRABAJO QUE PARA OBTENER EL DIPLOMA DE ESPECIALISTA EN MEDICINA FAMILIAR

PRESENTA:

DRA. NORMA MARTINEZ CERVANTES

AUTORIZACIONES

DR. JUAN JOSE MAZON RAMIREZ

JEFE DE DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA U.N.A.M.

DR. GEOVANI LOPEZ ORTIZ

COORDINADOR DE INVESTIGACION DEL DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE MEDICINA U.N.A.M.

DR. ISAIAS HERNANDES TORRES

COORDINADOR DE DOCENCIA DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
DIVISION DE ESTUDIOS DE POSGRADOS
FACULTAD DE MEDICINA UNAM

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE MEDICINA DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
DEPARTAMENTO DE MEDICINA FAMILIAR
COORDINACIÓN DE DOCENCIA

ASOCIACION ENTRE DEPENDENCIA FISICA Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES CON AMPUTACIÓN SECUNDARIA A PIE DIABETICO

INDICE

MARCO TEORICO	8
USTIFICACIÓN	16
PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	17
OBJETIVOS	18
OBJETIVO GENERAL	18
OBJETIVOS ESPECIFICOS	18
HIPOTESIS	19
HIPÓTESIS DE TRABAJO O DE ESTUDIO (HA):	19
HIPÓTESIS NULA (H0):	19
MATERIAL Y METODOS	20
LUGAR DONDE SE DESARROLLARÁ EL ESTUDIO	20
TIEMPO DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO	20
DISEÑO	20
ÁREA DE ESTUDIO	20
FUENTES DE DATOS	21
RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN	21
MEDICIÓN DEL FENÓMENO EN EL TIEMPO	21
FIN O PROPÓSITO	21
TIPO DE ESTUDIO	21
UNIVERSO DE TRABAJO	21
ΓΑΜΑÑO DE LA MUESTRA	21
TÉCNICA DE MUESTREO	22
CRITERIOS DE SELECCIÓN	22
CRITERIO DE INCLUSIÓN	22
CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	22
CRITERIOS DE ELIMINACIÓN	22
DEFINICIÓN DE VARIABLES	23
VARIARI E INDEPENDIENTE	23

VARIABLE DEPENDIENTE	23
VARIABLES	23
DE CONFUSIÓN	23
ÉCNICA O PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN	25
DE LA INFORMACIÓN	25
INSTRUMENTOS	25
MÉTODO PARA EL CONTROL Y CALIDAD DE LOS DATOS	27
DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO	27
PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS	28
ASPECTOS ÉTICOS:	30
RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD:	36
RESULTADOS	37
DISCUSIÓN	58
CONCLUSIONES	61
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	62
ANFXOS	66

MARCO TEORICO

El incremento de la diabetes en el mundo es alarmante. Según la Organización Panamericana de la Salud, en el documento Situación de salud en las Américas: indicadores básicos 2006, se estimó para ese año que 35 millones de personas eran diabéticas y se prevé que esa cantidad aumentará a 64 millones para el 2025; así mismo, se considera que en los próximos 10 años las defunciones por diabetes aumentarán en casi el 80%. (1)

La enfermedad del pie diabético y las amputaciones reducen severamente la calidad de vida y tienen consecuencias económicas importantes para los pacientes, sus familias y la sociedad. (2)

La diabetes mellitus es uno de los temas de salud más relevantes, debido a su prevalencia, consecuencias físicas y psicosociales sobre las personas que la padecen, así como al impacto económico sobre la sociedad. Ocupa el tercer lugar entre las dolencias más serias que enfrenta hoy la humanidad. Las complicaciones diabéticas reducen la expectativa de vida entre un 10-30 %, así como su calidad al incrementar los riesgos de minusvalía (amputaciones de extremidades). Si bien el desarrollo de problemas del pie no es una consecuencia inevitable de tener diabetes, de hecho, la mayoría de las lesiones del pie se pueden prevenir. (3)

Los pacientes con una amputación por debajo de la rodilla tienen una tasa de mortalidad a 1 año entre 20.8% y 35.5%, con una tasa de pérdida contralateral reportada de 53.3% dentro de 5 años. (4)

El objetivo de una amputación es salvar la vida del paciente; sin embargo, es un procedimiento catastrófico que tendrá un gran impacto en la calidad de vida de los pacientes y puede ser emocionalmente devastador para ellos. ⁽⁵⁾

La amputación a menudo se considera un fracaso del tratamiento, ya que puede afectar negativamente la movilidad y el bienestar (mental) del paciente. Por otro lado, en presencia de pérdida extensa de tejido, la amputación podría considerarse parte del tratamiento. Aunque una amputación mayor tiene un efecto negativo evidente en la calidad de vida, el efecto de una amputación menor, realizada hasta en un 20% de los pacientes con pie diabético durante el curso del tratamiento, es menos claro. ⁽⁶⁾ Cuando se enfrentan a la

posibilidad de sufrir amputación mayor, los pacientes con enfermedad del pie diabético se ven cargados con una de las decisiones más difíciles y períodos estresantes de su vida. (7) El 80% de las amputaciones mayores se lleva a cabo en pacientes diabéticos. Al analizar la frecuencia de las amputaciones se observa que el riesgo de amputación se incrementa con la edad y que es dos a tres veces mayor en quienes tienen 45 a 64 años y siete veces mayor en las personas con más de 65 años en comparación con los menores de 45 años. (8)

Los problemas adicionales que enfrentan los amputados son dolor fantasma, dolor de muñón y numerosas infecciones. La higiene personal adecuada, las actividades cotidianas, subir y bajar de los automóviles y el funcionamiento normal a menudo son difíciles o imposibles porque los pacientes se enfrentan a la pérdida de independencia y necesitan depender de otros, lo que contribuye considerablemente a un mal físico, psicológico y social. y aspecto financiero de sus vidas. ⁽⁹⁾

Epidemiologia

En Estados Unidos alrededor de 86,000 miembros inferiores se amputan anualmente debido a complicaciones de la diabetes según la Californian Podiatric Medical Association. En la República Mexicana se realizan un promedio de 78 amputaciones diarias (28,500 al año), de acuerdo con el Dr. Gómez Leal de Guadalajara, Jalisco. En 2013 se hicieron 75 mil amputaciones por pie diabético en México; datos obtenidos en las guías clínicas conformadas con reportes estadísticos del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) y Secretaría de Salud establecen que en México hay 16.5 millones de diabéticos, según menciona el Dr. Zaldívar Reyna del Hospital Juárez de la Ciudad de México. (10)

Cambios en la vida diaria posteriores a la amputación

Para los amputados de las extremidades inferiores que pueden estar en cama o al nivel de una silla de ruedas, especialmente para una amputación arriba de la rodilla, una prótesis no agregaría ningún beneficio para los objetivos de movilidad. (11)

Calidad de vida

Las medidas de calidad de vida buscan describir la interacción entre los factores físicos, psicológicos, sociales y económicos relevantes para un individuo y su estado de salud. Dada esta comprensión de la calidad de vida, es importante tener en cuenta que gran parte de la literatura sobre personas con amputación de miembro inferior se ha centrado en el

funcionamiento físico, con poca investigación centrada en las muchas otras facetas de la calidad de vida.

Si bien se presume rutinariamente que una amputación más distal mejorará el funcionamiento físico y la calidad de vida, es un desafío reconocer que la dependencia física no necesariamente afecta negativamente la calidad de vida. Puede ser que la calidad de vida sea fluida y evolucione a medida que una persona se adapta para vivir con su condición de salud. Los proveedores de servicios de salud subestiman la calidad de vida de los pacientes con condiciones de salud crónicas en comparación con la calidad de vida propia y autoevaluada del paciente, que ejemplifica la necesidad de medir la calidad de vida de la calidad de vida, con un instrumento reconocimiento, para medir la efectividad de la práctica.

Evaluación de la calidad de vida

Las medidas de resultado informadas por el paciente se han convertido en una herramienta importante para determinar el éxito de la intervención médica. Como resultado, se han desarrollado múltiples cuestionarios para capturar actitudes centradas en el paciente hacia su calidad de vida. (13)

El SF-12 se ha utilizado como un instrumento de resultado genérico para evaluar la calidad de vida de los pacientes con DM tipo 2 en un esfuerzo por estudiar las diferencias entre los grupos de género y tratamiento. Varios otros estudios han utilizado el SF-12 como un instrumento de resultado para pacientes con pie diabético. (14)

Estudios de calidad de vida en pacientes diabéticos con amputación

Los pacientes con complicaciones del pie diabético experimentan una menor calidad de vida autoinformada que los pacientes con diabetes que no tienen complicaciones en el pie. Dos estudios de pacientes diabéticos han informado que las limitaciones en el componente físico de la calidad de vida de los pacientes con úlceras activas del pie fueron similares a los de los pacientes que se habían sometido a amputación transtibial. Estudios recientes de la enfermedad del pie diabético han demostrado que la calidad de vida física se ve afectada en mayor medida que la calidad de vida mental. Una vez un paciente es hospitalizado con una infección del pie diabético, sin embargo, las cualidades mentales y físicas de la vida se ven afectadas negativamente. (15)

La movilidad reducida y los cambios en el estilo de vida contribuyen a una disminución de la calidad de vida en esta población. Sin embargo, la calidad de vida mental presenta algunos niveles de deterioro que no son tan lineales como cabría esperar. Algunos estudios

han demostrado que el impacto del pie diabético en la calidad de vida y el nivel de movilidad es tan fuerte que los amputados con capacidades de movilización tienen una calidad de vida más alta que los pacientes con pie diabético. (16) Si bien se necesita más investigación para corroborar estos hallazgos, estos resultados sugieren que la calidad de vida no necesita ser un factor que influya en la elección entre amputación parcial del pie y amputación transtibial. Otros factores, como el alto riesgo de complicaciones y la cirugía de revisión, pueden ser más importantes en las decisiones sobre la cirugía de amputación en los niveles de amputación parcial del pie y amputación transtibial, en lugar de las consideraciones sobre la calidad de vida. (17)

Aprile et al encontró que la calidad de vida relacionada con los aspectos físicos y el dolor fue peor en el grupo de pacientes diabéticos con amputación que en el grupo de pacientes diabéticos sin amputación. En particular, las medidas adoptadas de dolor mostraron que los pacientes diabéticos con amputación se quejaban de síntomas de dolor neuropático con más frecuencia que los pacientes diabéticos sin amputación. Una posible razón para este hallazgo es que la neuropatía diabética afecta al 50% de los pacientes diabéticos con amputación pero solo a 1 de cada 6 de los pacientes diabéticos sin amputación. La correlación significativa entre la calidad de vida y el dolor y los datos biomecánicos sugiere que el rendimiento anormal de la marcha en los pacientes diabéticos con amputación podría resultar, no solo del primer rayo faltante, sino también del dolor neuropático más severo. Estos hallazgos respaldan aún más la naturaleza progresiva de las complicaciones crónicas asociadas con la diabetes y el consiguiente mayor riesgo de empeoramiento biomecánico a medida que aumenta la gravedad de la neuropatía. (18) Bondor et al encontró que la presencia concomitante de neuropatía y úlceras o de neuropatía y amputaciones tuvo un mayor impacto en la calidad de vida que la presencia de cada una de ellas por sí sola. Además, la presencia de neuropatía sola (sin antecedentes de úlceras del pie) tuvo un mayor impacto en la calidad de vida que el historial de úlceras del pie sin neuropatía autoinformada. Se acepta que los pacientes con neuropatía y aquellos con neuropatía y úlceras crónicas o amputaciones del pie tienen una calidad de vida más baja en comparación con sus compañeros diabéticos sin neuropatía. (19) El estudio de 2014 realizado por Patel et al demostró que una amputación menor no afectaba la calidad de vida física o mental, siempre que la cirugía fuera exitosa y el paciente pudiera deambular después de la operación. El estudio retrospectivo de 57 pacientes que se habían sometido a una reconstrucción de la extremidad inferior o una amputación menor examinó la calidad

de vida revisando las puntuaciones de los componentes físicos y mentales derivados de los participantes que habían completado el SF-12. El estudio descubrió que la calidad de vida física se deterioraba si las personas no se movilizaban, independientemente de si habían sufrido una amputación. Patel et al informaron que no hubo deterioro en la calidad de vida mental tanto si los individuos fueron capaces de movilizarse como si no. El estudio piloto realizado por Quigley et al exploró el impacto que la amputación menor o mayor tuvo sobre la calidad de vida de 33 personas en Australia que habían sufrido amputación debido a un compromiso vascular subyacente. Se utilizó una combinación de herramientas de evaluación de enfermedades genéricas y específicas, a saber, el SF-36 v2 y la Escala de experiencia de amputación y prótesis Trinity. Los autores publicaron el SF-36 y la Escala de experiencia de amputación y prótesis Trinity a 33 individuos, 10 de los cuales se habían sometido a una amputación parcial del pie y 23 de los cuales tenían amputación transtibial. Los resultados indicaron que la amputación, independientemente del nivel, parecía tener poco impacto sobre la calidad de vida en comparación con las normas de población para SF-36; más bien, la calidad de vida se vio afectada negativamente por las complicaciones a largo plazo asociadas con la diabetes. (20) Los hallazgos de Davie et al muestran que la capacidad de caminar con una prótesis tuvo la mayor influencia en la calidad de vida. Muchos factores afectan la capacidad de caminar con una prótesis, como el nivel de amputación de la extremidad inferior, enfermedades comórbidas, motivación psicológica, situación de vida y función social. Aunque existe un acuerdo general de que las personas con amputación de la extremidad tienen una calidad de vida más pobre en comparación con sus pares sanos, la capacidad de caminar fue el factor de influencia central, que luego determinó la capacidad de vivir de forma independiente y participar en actividades sociales que también afectaron la calidad de vida. Esta revisión coincide con algunos de los hallazgos de Sinha et al., quienes también encontraron que la capacidad limitada para caminar influye negativamente en la calidad de vida en aquellos con amputación de extremidad inferior. Además, la revisión encontró que la capacidad de participar socialmente, realizar actividades de la vida diaria y vivir independientemente influye en la calidad de vida de una persona con amputación de la extremidad inferior. (21) Wukich et al describió que los dominios físicos del EQ-5D-5L significativamente asociados con la amputación mayor fueron movilidad, actividades habituales y autocuidado; los dominios físicos significativamente asociados con la mortalidad fueron dolor / malestar, actividades

habituales y autocuidado. Así se obtuvo que la calidad de vida se asoció independientemente con la amputación. (22)

Dependencia física en pacientes diabéticos con amputación

En general, el término dependencia se refiere a la limitación o incapacidad para realizar de forma autónoma las actividades de la vida diaria. Según la Organización Mundial de la Salud, OMS, dependencia funcional se define como la disminución o ausencia de la capacidad para realizar alguna actividad en la forma o dentro de los márgenes considerados normales. Por su parte, Barthel en 1975, la describe como la incapacidad funcional en relación a las actividades de la vida diaria. (23)

Los pacientes después de una amputación mayor de miembros inferiores de origen no traumático experimentan enfermedad grave, mortalidad y capacidad de equilibrio inferior en comparación con los controles sin discapacidad o pacientes con amputación de origen traumático. Además, los pacientes con amputación dependen completamente de su extremidad intacta para la transferencia, pararse y saltar en la fase temprana después de la amputación, y permanentemente, para aquellos que no reciben prótesis. Además, los pacientes que califican para prótesis no la usan las 24 h del día, además de los períodos de no poder usar la prótesis debido a problemas de muñón o reparación. Por lo tanto, las habilidades de fuerza y equilibrio de la extremidad intacta se consideran esenciales para la independencia en las actividades básicas de la vida diaria de los pacientes con amputación de extremidades inferiores. (24) En las personas con amputación de miembros inferiores, la independencia en las actividades de autocuidado se asocia significativamente con mayores tasas de supervivencia después de seis meses de rehabilitación y uso de prótesis, y predice una buena capacidad para caminar. La dependencia es una preocupación importante para los amputados de miembros inferiores; La autonomía en el autocuidado es uno de los objetivos más importantes para esta población al ingreso para rehabilitación, y la insatisfacción con estas actividades es común. (25)

Evaluación de la funcionalidad

El Índice de actividades de Frenchay (FAI) evalúa una amplia gama de actividades de la vida diaria. Está compuesto por 15 preguntas y se califica como 1-4, donde un puntaje de 1 representa el nivel más bajo de actividad. La escala proporciona una puntuación sumada que va desde 15-60. Un sistema de puntuación modificado introducido por Wade et al. produce una puntuación de 0-3 para cada ítem, y una puntuación sumada de 0-45. El FAI

ha sido ampliamente validado en las poblaciones de accidente cerebrovascular y ha demostrado una excelente confiabilidad en un grupo de amputación de extremidad. (26) El índice de Barthel evalúa el nivel de funcionalidad para las actividades de la vida diaria, como la funcionalidad de transferencia, movilidad, control de la vejiga y el intestino, aseo, vestimenta, alimentación, baño, uso del baño y subir escaleras. La escala comprende 10 ítems. Los ítems típicos del índice de Barthel son los siguientes: alimentación, 0: "incapaz"; 1: "necesita ayuda para cortar"; 2: "independiente". Las respuestas varían de: 0 a 3 o de 0 a 2, de acuerdo con el número de elementos con un puntaje total posible de 0 a 20. Los puntajes más bajos indican un aumento de la discapacidad y puntuaciones más altas indican niveles más altos de funcionalidad e independencia. Se ha descrito que el alfa de Cronbach para la escala es de 0.87. Según la versión portuguesa adaptada, las puntuaciones de corte son las siguientes: 0–8: "dependencia"; 9-12: "dependencia severa"; 13-19: "dependencia leve"; y 20: "independencia" (27)

Estudios de dependencia física en pacientes diabéticos con amputación

Lin et al. describió que la mayoría de las personas con amputación de miembros inferiores son menos activas. Diez mil pasos por día es el nivel de actividad recomendado para adultos, mientras que un estilo de vida sedentario generalmente se define como menos de 5,000 pasos por día. El recuento diario de pasos en individuos con amputación de miembros inferiores varía de 2,500 a 8,500 pasos según la edad, la razón de la amputación (vascular versus traumática), el nivel de amputación, la comorbilidad y los tipos de prótesis de pie. Para las personas con amputación de miembros inferiores, un mayor nivel de actividad física se asocia con una mejor calidad de vida percibida. Por lo tanto, promover la actividad física es importante en esta población. La velocidad de marcha seleccionada por una persona está muy cerca de las velocidades con el menor consumo de energía por distancia recorrida. Es una medida confiable y un fuerte predictor de discapacidad. En general, varía de 1.27 m/s a 1.46 m/s en adultos normales y disminuye con la edad. En individuos con amputación transtibial, varía de 1.12 m/s a 1.18 m/s, que es un poco más rápido que la velocidad requerida para la deambulación comunitaria. (28)

Suckow et al evaluaron a 436 pacientes que posteriormente recibieron una amputación arriba de la rodilla, amputación debajo de la rodilla o una amputación menor después de un bypass de las extremidades inferiores. Informaron que los pacientes con mayor probabilidad de permanecer ambulatorios eran aquellos que vivían en casa antes de la cirugía.

Documentaron la presencia de varias comorbilidades asociadas con pacientes que tienen menos probabilidades de lograr un buen resultado funcional, incluyendo enfermedad coronaria, diálisis e insuficiencia cardíaca congestiva. Este análisis encontró resultados similares con respecto a las comorbilidades en los diagnósticos prehospitalarios de enfermedad renal en etapa terminal, accidente cerebrovascular y la diabetes se asoció significativamente con trayectorias funcionales inferiores después de la amputación.

Nehler et al evaluaron el historial funcional de pacientes sometidos a amputación mayor en una práctica académica de cirugía vascular y concluyeron que la capacidad de predecir la deambulación después de amputación debajo de la rodilla en la población vascular es pobre. Frykberg et al describieron que la amputación mayor de las extremidades inferiores en los pacientes de ≥ 80 años de edad se asoció con una tasa de mortalidad considerable y un deterioro del estado funcional. Informaron que el estado funcional postoperatorio permaneció sin cambios en el 40% y empeoró en el 55% de los pacientes.²

JUSTIFICACIÓN

La diabetes es una enfermedad crónica cuya incidencia se incrementa de manera alarmante a nivel mundial, a la par, sus comorbilidades se incrementan de manera similar y siendo una de ellas el pie diabético. Esta última, toma suma importancia al asociarse directamente con la perdida de años de vida, cambios en la calidad de vida y aumento de la dependencia que afecta directamente a sujetos con amputación secundaria a pie diabético, además de también afectar su entorno familiar.

Para prepararnos para mejorar la calidad de vida de los pacientes amputados, es necesario conocer primero sus necesidades. Con este estudio pretendo darle la importancia a la calidad de vida de un sujeto con amputación secundaria a pie diabético, como se modifica su entorno familiar y social, en este trabajo se brindara información sobre la identificación de pie diabético, los cuidados que debe tener, conocer más sobre esta complicación de la diabetes mellitus. Y poder beneficiar a toda la población con diabetes mellitus tipo 2, mediante programas específicos como DIABETIMSS donde se cuenta con los recursos humanos e infraestructura suficiente para dar la promoción adecuada para sujetos con diabetes mellitus tipo 2.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La mayoría de los pacientes con diabetes desarrollan problemas del pie después de los 40 años, calculándose que afecta a 15% de los 200 millones de pacientes con diabetes en el mundo.(29) Un metanalisis reciente encontró una prevalencia promedio mundial de heridas del pie diabético del 6.3 % (intervalo de confianza [IC] del 95%: 5,4-7,3%).(30, 31) Otro estudio hace referencia a que más del 60% de las amputaciones no traumáticas en el mundo se llevan a cabo en la población diabética.(32)

Más de 6.4 de personas en México son diabéticas, el reporte de complicaciones crónicas de la diabetes mostró que las úlceras aumentaron 9.1 % y las amputaciones 5.4 % en adultos con diabetes.(33).

Esta complicación aumenta el riesgo de mortalidad, aun mas con adultos con factores de riesgo como lo es el grupo etario el cual se encuentra entre los 40 y los 68 años, el 49% de estaos pacientes son mujeres mientras que un 53% son hombres. Con un tiempo aproximado de evolución de la enfermedad entre los 15 y los 18 años. (34)

La calidad de vida es también reducida en diabéticos con amputaciones. No obstante, personas con incapacidades pueden tener una adecuada calidad de vida cuando se sobreponen a su limitación y consiguen equilibrio entre mente, cuerpo y espíritu.

Por lo que se espera que con este protocolo se obtenga la información acerca de la calidad de vida y funcionalidad de los pacientes que han sido sometidos a una amputación pélvica derivado del pie diabético. Esta información permitirá identificar los retos a los que se enfrenta el paciente después de la amputación.

Dicha información será útil para la delimitación de los programas y mejor los esquemas de atención y rehabilitación del individuo; la cual no se definiría únicamente en el ámbito físico, sino que también se busca el entender a los pacientes desde un punto de vista psicológico y social.

Pregunta de investigación

¿Cuál es la asociación entre dependencia física y calidad de vida en pacientes con amputación secundaria a pie diabético?

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Asociar dependencia física y calidad de vida en pacientes con amputación secundaria a pie diabético.

OBJETIVOS ESPECIFICOS

Identificar las variables sociodemográficas en estudio (edad, género, nivel de educación, estado civil, ocupación, religión).

Determinar la dependencia física de los pacientes en estudio.

Describir la calidad de vida de los pacientes en estudio.

Cuantificar la asociación a través de estadística inferencial la dependencia física con la calidad de vida.

HIPOTESIS

HIPÓTESIS DE TRABAJO O DE ESTUDIO (HA):

"Existe asociación entre dependencia física moderada y calidad de vida en pacientes con amputación secundaria a pie diabético"

HIPÓTESIS NULA (H0):

"No existe asociación entre dependencia física moderada y calidad de vida en pacientes con amputación secundaria a pie diabético"

Nivel de confianza 95%.

Nivel de significancia estadística o valor alfa 0.05 o 5%.

MATERIAL Y METODOS

LUGAR DONDE SE DESARROLLARÁ EL ESTUDIO

Se realizó el estudio en la Clínica IMSS: Unidad de Medicina Familiar 77, dirección: Paseo San Agustín, esquina con calle Brasil, colonia San Agustín, Municipio de Ecatepec Estado de México, código postal 55130, cuenta con 34 consultorios destinados a Medicina Familiar en ambos turnos, así mismo con 2 consultorios de medicina preventiva, 2 consultorios de dental, un área de atención medica continua, 1 consultorio de nutrición, área administrativa de archivo y farmacia, así también con 1 aula, espacio de biblioteca, área de enseñanza y un auditorio.

También tiene servicio de Epidemiología y atención médica continua que se encarga de atender urgencias prioritarias, que pueden ser manejadas en el primer nivel de atención, al mismo tiempo cuenta con unidad de laboratorio y con unidad de rayos X, tiene estacionamientos y cuenta con espacio de recreación para actividad física.

Por otro lado, se cuenta con servicio de comedor y con cafetería. Mencionando que, en la Unidad de Gobierno, se encuentra la Dirección, Subdirección, Administración y Jefatura de Trabajo Social.

TIEMPO DE REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

El presente estudio se realizó en el periodo comprendido de 1 Abril a 20 de octubre del 2020.

DISEÑO

Por la participación del investigador: el estudio es observacional.

Por el número de mediciones: el estudio es transversal.

Por la temporalidad: el estudio es prospectivo.

Por el propósito del estudio: el estudio es analítico (asociación de variables).

ÁREA DE ESTUDIO

Epidemiológica: tiene por objeto a la población, y estudia la frecuencia, distribución y determinantes de las necesidades de salud de la población y la asociación de la dependencia física y calidad de vida en pacientes con amputación secundaria a pie diabético.

FUENTES DE DATOS

Primaria: Se obtuvo la información directa del paciente al aplicar los instrumentos para cuantificar la asociación de la dependencia física y calidad de vida en pacientes con

amputación secundaria a pie diabético.

RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Transversal: no se hace seguimiento, las variables de resultados son medidas una sola vez.

MEDICIÓN DEL FENÓMENO EN EL TIEMPO

Prospectivo: se define previamente y con precisión la forma de recolección de datos se

planea a futuro. La información se recolecta en cuestionarios diseñados exprofeso.

CONTROL DE LAS VARIABLES

Observacional: no se modificará ninguna variable.

FIN O PROPÓSITO

Analítico: se estableció la asociación entre las dos variables en estudio, es decir la dependencia física y calidad de vida en pacientes con amputación secundaria a pie

diabético.

TIPO DE ESTUDIO

Analítico: porque busca identificar la asociación y la fuerza de asociación de las variables en estudio a través de estadísticos de prueba.

UNIVERSO DE TRABAJO

314 sujetos con amputación secundaria a pie diabético, que además de ser afiliados asisten a consulta a la Unidad de Medicina Familiar No. 77 San Agustín Ecatepec estado de México.

TAMAÑO DE LA MUESTRA

Tamaño muestral para una proporción en una población finita o conocida (33)

Tamaño de la población	N	148
Error Alfa	α	0.05
Nivel de Confianza	1-α	0.95
Z de (1-α)	Z (1-α)	1.96
Prevalencia de la Enfermedad	р	0.50
Complemento de p	q	0.50
Precisión	d	0.09

Tamaño de la muestra	n	118.00

TÉCNICA DE MUESTREO

Muestreo probabilístico aleatorio simple.

Con esta técnica de muestreo todos los pacientes que formaron el universo o el total de los pacientes atendidos durante el periodo del estudio tuvieron idéntica probabilidad de ser seleccionados para la muestra. A cada paciente se le asignó un número aleatorio y se extrajo al azar los pacientes que fueron estudiados.

CRITERIOS DE SELECCIÓN

CRITERIO DE INCLUSIÓN

Pacientes con amputación secundaria a pie diabético.

Pacientes mayores de 40 y menores de 70 años de edad.

Pacientes que decidan participar en el estudio.

Hombres y mujeres derechohabientes de la UMF 77.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Pacientes con deterioro cognitivo.

Pacientes atendidos fuera del periodo del estudio.

CRITERIOS DE ELIMINACIÓN

Pacientes que no firmen el consentimiento informado.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

VARIABLE INDEPENDIENTE

Variable	Definición conceptual	Definición operacional	Tipo de variable	Escala de medición	Indicador
Dependencia	Resultado de la	instrumento	Cualitativa	Ordinal	Dependencia
física	valoración	de Barthel			total
	funcional del	0-			Dependencia
	paciente adulto	20Dependen			severa
	mayor 38	cia total			Dependencia
		21-			moderada
		60Dependen			Dependencia
		cia severa			escasa
		61-			Independencia
		90Dependen			
		cia			
		moderada			
		91-			
		99Dependen			
		cia escasa			
		100Independ			
		encia			

VARIABLE DEPENDIENTE

Calidad de	Esta se entiende	Instrumento	Cualitativa	Nominal	-Adecuada
vida	como concepto	de			calidad de vida
	multidimensional,	percepción			
	influido por	de calidad			
	factores	de vida SF36			-Baja calidad
	ambientales,	Adecuada			de vida
	personales, así	calidad de			ac vida
	como su	vida (>50)			
		l ' '			
	interacción, que	Baja calidad			
	puedan mejorar a	de vida			
	través de la	(<50).			
	autodeterminación,				
	los recursos, la				
	inclusión y las				
	metas en la vida 37				
VARIABLES	DE CONFUSIÓN				
Edad	Tiempo que ha	Entrevista	Cuantitativa	Discreta	Años
	vivido una	directa			

Sexo	persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento ^{. 38}	Entrevista	Cualitativa	nominal	-Hombre
Sexo	orgánica que distingue a los hombres de las mujeres 38	directa	Cualitativa	nominai	-Mujer
Estado civil	Clase o condición de una persona en el orden social.38	Entrevista directa	Cualitativa	nominal	-Soltero -Casado -Unión libre -Divorciado -Viudo
Ocupación	Trabajo, empleo u oficio que desempeña una persona con una remuneración económica.38	Entrevista directa	Cualitativa	nominal	1.Desempleado 2.Hogar 3.Comercio 4.Profesional 5.Estudiante 6. Empleado.
Religión	Credo y conocimientos dogmáticos que profesa una persona sobre una entidad divina.38	Entrevista directa	Cualitativa	Nominal	1Católica 2Cristiana 3Testigos de Jehová 4Otros
Escolaridad	Conjunto de cursos que un estudiante sigue en un establecimiento docente. 38	Entrevista directa	Cualitativa	Ordinal	 Primaria Secundaria Preparatoria Universidad Posgrado

ÉCNICA O PROCEDIMIENTOS PARA LA RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

INSTRUMENTOS

Cuestionario SF-12. Cuestionario de calidad de vida relacionada con la salud. Compuesto por doce ítems, cuya finalidad es otorgar un instrumento de fácil aplicación para evaluar el grado de bienestar y capacidad funcional de las personas mayores de 14 años, definiendo un estado positivo y negativo de la salud física y mental, por medio de ocho dimensiones (función física, rol físico, dolor corporal, salud mental, salud general, vitalidad, función social y rol emocional), algunos ítems del instrumento son: "En general, usted diría que su salud es", "Durante las 4 últimas semanas, ¿Hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos/as, los vecinos/as u otras personas?", "¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas?". Las opciones de respuesta forman escalas de tipo Likert (donde el número de opciones varía de tres a seis puntos, dependiendo del ítem), que evalúan intensidad y/o frecuencia del estado de salud de las personas. El puntaje va entre 0 y 100, donde el mayor puntaje implica una mejor calidad de vida relacionada con la salud. Las investigaciones que utilizan los doce ítems del SF, han verificado que este instrumento es una medida válida y confiable, encontrándose estimaciones de consistencia interna superiores a 0,70 y correlaciones significativas entre las versiones de la escala (21).

Dependencia física en pacientes diabéticos con amputación

En general, el término dependencia se refiere a la limitación o incapacidad para realizar de forma autónoma las actividades de la vida diaria. Según la Organización Mundial de la Salud, OMS, dependencia funcional se define como la disminución o ausencia de la capacidad para realizar alguna actividad en la forma o dentro de los márgenes considerados normales. Por su parte, Barthel en 1975, la describe como la incapacidad funcional en relación a las actividades de la vida diaria. (23)

Los pacientes después de una amputación mayor de miembros inferiores de origen no traumático experimentan enfermedad grave, mortalidad y capacidad de equilibrio inferior en comparación con los controles sin discapacidad o pacientes con amputación de origen traumático. Además, los pacientes con amputación dependen completamente de su

extremidad intacta para la transferencia, pararse y saltar en la fase temprana después de

la amputación, y permanentemente, para aquellos que no reciben prótesis. Además, los

pacientes que califican para prótesis no la usan las 24 h del día, además de los períodos

de no poder usar la prótesis debido a problemas de muñón o reparación. Por lo tanto, las

habilidades de fuerza y equilibrio de la extremidad intacta se consideran esenciales para la

independencia en las actividades básicas de la vida diaria de los pacientes con amputación

de extremidades inferiores. (24)

En las personas con amputación de miembros inferiores, la independencia en las

actividades de autocuidado se asocia significativamente con mayores tasas de

supervivencia después de seis meses de rehabilitación y uso de prótesis, y predice una

buena capacidad para caminar. La dependencia es una preocupación importante para los

amputados de miembros inferiores; La autonomía en el autocuidado es uno de los objetivos

más importantes para esta población al ingreso para rehabilitación, y la insatisfacción con

estas actividades es común. (25)

Evaluación de la funcionalidad

Interpretación del Índice de Barthel (IB)

El rango de posibles valores del IB está entre 0 y 100, con intervalos de 5 puntos para la

versión original. Cuanto más cerca de 0 está la puntuación de un sujeto, más dependencia

tiene; cuanto más cerca de 100 más independencia (10). El IB puede usarse asignando

puntuaciones con intervalos de 1 punto entre las categorías (las posibles puntuaciones para

las actividades son 0, 1, 2, 3 ó 4 puntos) resultando un rango global entre 0 y 20. De este

modo se evita la pseudoprecisión implícita en la escala original de 0 a 100. Por ejemplo, en

esta escala no existen putuaciones intermedias entre 0 y 5, y así sucesivamente, con lo que

la cantidad total de posibles valores es de 2115.

La interpretación sugerida por Shah et al⁽¹³⁾ sobre la puntuación del IB es:

0-20: Dependencia total

21-60: Dependencia severa

61-90: Dependencia moderada

91-99: Dependencia escasa

100: Independencia.

26

MÉTODO PARA EL CONTROL Y CALIDAD DE LOS DATOS

Se utilizó el método de homogenización que consiste en obtener un banco de datos preliminar computarizados que contendrán de forma separada, toda la información original de los cuestionarios, a partir de la cual se realizaron las depuraciones y recategorizaciones. Para estos fines se utilizaron también las células de entrevistas, las instrucciones para la recolección de datos y los listados de las variables y sus categorías. Una vez que se homogenizaron los datos se obtuvo el banco de datos definitivo con la información requerida para satisfacer los objetivos de este trabajo.

DESCRIPCION GENERAL DEL ESTUDIO

Previa autorización por el comité de ética y el comité local de investigación, se solicitó autorización a las autoridades de la UMF 77 para iniciar el proyecto, una vez teniendo las autorizaciones pertinentes, acudí al servicio de estadística de ARIMAC (Área de Registro Información Médica y Archivo Clínico) de la unidad de medicina familiar No 77, para solicitar el censo de los pacientes derechohabientes entre 40 y 70 años de edad. Posteriormente se contactó a los pacientes derechohabientes cuando acudieron a su consulta médica familiar, se prosiguió a la identificación y presentación del encuestador y se informó quien es el responsable de la investigación.

Se le solicitó participar en el estudio mediante un consentimiento informado el cual fue leído y aclarado cada clausula, se detalló el objetivo y los posibles beneficios que obtendrá por su participación en el estudio de investigación, así también se aclaró que el presente representa riesgo mínimo para su salud e integridad; sin embargo pudiera incomodarlo por la naturaleza de los ítems de los instrumentos, además de que se realizó de forma confidencial, prosiguiendo a la firma de aceptación de la participación en esté si el paciente lo desea.

Al término de su consulta médica en el consultorio correspondiente se proporcionó el material impreso con la ficha de identificación. El cual contestaron en un tiempo aproximado de 15 minutos, el encuestador estuvo disponible para aclarar y resolver cualquier duda en el momento del llenado.

Agradecimos a los pacientes por su participación en el estudio. Se recolectaron los materiales contestados, se analizaron y se organizaron la información realizando tablas y gráficas. Posteriormente se realizó el análisis estadístico, efectuando análisis descriptivo e inferencial de los datos. Se llevó a cabo la discusión de los resultados, y se emitieron las conclusiones.

PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

Estadística descriptiva: se llevó a cabo mediante le cálculo de frecuencias absolutas y porcentajes para variables cuantitativas y cualitativas.

Estadística inferencial: Dado que las variables que se asociarán son de tipo cualitativo, la prueba de hipótesis estadística es X² cuadrada; la cual se calculó con un nivel de significancia igual 0.05, y un nivel de confianza del 95%.

Se elaboraron los resultados a través de la representación en tablas y gráficas, para posteriormente realizar recomendaciones. Se elaboró el reporte final del trabajo de investigación.

Forma en la que se describieron los datos: Se aplicó estadística descriptiva y estadística inferencial. Para la estadística descriptiva, se aplicó análisis univariado que permitió determinar las características de las variables de interés, obteniendo frecuencias simples y porcentajes en las variables cualitativas.

El trabajo se realizó por medio del programa SPSS 25 (Stadístical Package for the Social Sciences).

En la presente investigación nos encontramos con frecuencia con datos o variables de tipo cualitativo, mediante las cuales un grupo de individuos se clasifican en dos o más categorías mutuamente excluyentes. Las proporciones son una forma habitual de expresar frecuencias cuando la variable objeto de estudio tiene dos posibles respuestas, como presentar o no un evento de interés.

Se pretende encontrar la asociación de las variables en estudio por lo tanto los resultados se presentaron a modo de tablas de doble entrada que reciben el nombre de tablas de contingencia. Para el análisis bivariado se utilizará X².

Así, la situación más simple de comparación entre dos variables cualitativas es aquella en la que ambas tienen sólo dos posibles opciones de respuesta (es decir, variables dicotómicas). En esta situación la tabla de contingencia se reduce a una tabla dos por dos.

Ante una tabla de contingencia se determinó si existe una asociación estadísticamente significativa entre las variables estudiadas. En segundo lugar, se cuantificó dicha asociación. Esta última cuestión se resolvió mediante las denominadas medidas de asociación, la metodología de análisis de las tablas de contingencia que dependió de varios aspectos como son: el número de categorías de las variables a asociar, del hecho de que las categorías estén ordenadas o no, del número de grupos independientes de sujetos que se consideró.

ASPECTOS ÉTICOS:

El presente trabajo se sometió a la aprobación por parte del comité de Ética e investigación en salud.

Es incuestionable el beneficio de la investigación con seres humanos en el progreso de la medicina, sin embargo, al ser una actividad que conlleva riesgos, en muchos casos imprevisibles, resulta necesario brindar a los investigadores un marco de actuación para asegurar la protección a los sujetos de estudio y garantizar condiciones éticamente aceptables en la producción de conocimientos, y desarrollo de la investigación (Emanuel, Grady & Crouch 2008). Al respecto, la bioética, sin ser un código de preceptos inamovibles, integra la actividad analítica y se fundamenta en principios filosóficos y criterios científicos para encauzar el desarrollo científico hacia el bien común.

Toda investigación que involucre seres humanos debe llevarse a cabo de acuerdo con normas éticas universalmente reconocidas (Emanuel, Grady &crouch 2008) con el fin de reducir al mínimo la posibilidad de causar daño y reflejadas en las guías y lineamientos nacionales e internacionales. En toda investigación en la que ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar (Reglamento de Investigación, artículo 13).

Existen en la normatividad internacional pautas, guías o recomendaciones en materia de ética en investigación, sin embargo, es necesario aclarar que no necesariamente son de carácter vinculante y constituyen criterios para guiar las investigaciones conforme a principios éticos.

Algunos de los principales documentos internacionales, que abordan el tema de ética en investigación son:

Código de Núremberg; Juicio de Núremberg por el Tribunal Internacional de Núremberg, 1947.

Esta investigación no viola el código de Nüremberg ya que cuenta con un consentimiento informado claro y preciso sobre los procedimientos a realizar teniendo como testigo familiar o representante legal del participante, contando con el entendido de que esta investigación no representa ningún tipo sufrimiento físico o mental y podría traer beneficios en materia de salud para el participante.

La participación de las personas en este estudio de investigación será capaz de dar su consentimiento informado el cual debe ser voluntario.

- Declaración de Helsinki, Asociación Médica Mundial, 2013.
- Informe Belmont, Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación Biomédica y de Conducta, 1979.
- ♣ CIOMS, para proporcionar una ética aceptable, la investigación que se relaciona con los datos humanos para este estudio en cuestión, la finalidad es influir en los médicos clínicos que participan en el estudio, con la convicción de generar conocimiento acerca de los méritos de estas intervenciones, cumpliendo con:
 - El valor social, que se refiere a la importancia de la información que el estudio va a GENERAR SOBRE CONOCIMIENTOS de la asociación entre dependencia física y calidad de vida en pacientes con amputación secundaria a pie diabético, atendidos en la UMF n° 77, su relevancia es comprender o intervenir en este problema de salud, de tal manera que se generen mejores estrategias de atención y prevención para contribuir en la mejora de la salud EN ENFERMEDADES COMO EL PIE DIABÉTICO, de acuerdo a las necesidades que se requieran PARA PROPICIAR LA DIMINUCION DE COMPLICACIONES QUE TRAE CONSIGO LA ENFERMEDAD.
 - Valor científico Se refiere a generar información confiable y valida en este estudio, con el uso de instrumentos previamente validados como es el caso de "SF-12, y el Índice de Barthel", que permita alcanzar los objetivos planteados en esta investigación.
 - Respeto de los derechos y el bienestar. Se debe llevar a cabo pleno respeto y preocupación por los derechos de los sujetos de investigación, decidir ser partícipes o no en este estudio, así como retirarse en cualquier momento que él lo decida, el bienestar del sujeto participante y de sus comunidades, utilizando el conocimiento informado, sin confusiones, siendo claros al explicar los objetivos que se desean alcanzar a través de los instrumentos empleados.
 - Diseminación de los Resultados de la Investigación. Es menester la diseminación de los resultados para obtener un valor social, incluyendo los resultados negativos, de igual forma explicarlos en la terminología más entendible para comprensión de los sujetos de investigación en este estudio.

Este protocolo está apegado al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud y con la declaración de Helsinki y sus enmiendas, así como los códigos y normas Internacionales vigentes para las buenas prácticas en la investigación clínica. Se actuará en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.

En esta investigación se cumplirá cabalmente los principios Bioéticos citados en el Reporte Belmont:

Respeto a la autonomía: El respeto a la autonomía reconoce la capacidad de las personas para la toma de decisiones, por lo cual se explicará al sujeto de investigación que cursen con amputación secundaria a píe diabético, la finalidad y los objetivos, los posibles riesgos y beneficios que obtendrá por su participación, y alcance de la investigación, dejando que sea el sujeto con amputación secundaria a píe diabético, quien decida de forma libre participar en el mismo, y éste principio se materializará a través de la firma o huella de autorización en el consentimiento informado, implicando que no existen influencias o coerción.

Beneficencia y no maleficencia: Este principio contiene el imperativo ético de maximizar los posibles beneficios, al hacer de su conocimiento que la discapacidad física modifica la calidad de vida del sujeto amputado por pie diabético, inclusive con mayor valor que la terapia farmacológica y minimizar los daños o riesgos potenciales. En todo momento se protegerá la vida, se salvaguardará la dignidad, integridad, los derechos, la seguridad, privacidad y el bienestar de todos los sujetos de investigación.

Justicia: El principio de justicia comprende la equidad e igualdad. En esta investigación se incluyen a sujetos con DIAGNOSTICO DE AMPUTACIÓN SECUNDARIA A PIÉ DIABÉTICO EENTRE 40 A 70 AÑOS DE EDAD, sin distinción de credo, religión, nivel socioeconómico, nivel educativo o procedencia.

En caso de que el sujeto no pueda responder será apoyado por su acompañante. De igual forma si el paciente habla algún dialecto será interpretado por su acompañante, No se

incurrirá en excluir a sujetos por su etnia, genero, preferencia sexual, religión o estrato socioeconómico.

BENEFICIOS POTENCIALES PARA EL SUJETO DE INVESTIGACION.

El beneficio para el sujeto de investigación en este estudio es generar conocimiento acerca de la importancia de la dependencia física asociada a la calidad de vida en pacientes amputados por pie diabético, que conozca las implicaciones de esta patología, que puede modificar su calidad de vida y mejorar su estado de salud. Con la posibilidad de incrementar la salud física y mental. El tener un buen apoyo social en estadios iniciales de la enfermedad, se hará más evidente el beneficio y la mejora en la calidad de vida, también se prevé la posibilidad de evitar complicaciones a corto y mediano plazo.

Se entregará un tríptico, con información relevante, se explicará de manera breve y precisa de lo que trata la enfermedad, así como sus consecuencias y/o complicaciones, se hará de su conocimiento lo que significa la asociación entre dependencia física y calidad de vida en los sujetos de investigación, se hablará de la calidad de vida. El resultado será apegado a la veracidad del análisis estadístico, se aclararán las dudas que se tengan respecto a la enfermedad y asociado al resultado del estudio, tratando de retomar las situaciones más desfavorables en la discapacidad y calidad de vida percibido, ofreciéndole alternativas para poder modificar estas situaciones, se ayudara al paciente y a sus familiar a beneficiarse del conocimiento obtenido y se dará a conocer la problemática desde un punto de vista sociomédico que permitirá la instauración de un manejo humano y profesional del Médico Familiar en los familiares del paciente con amputación secundaria a pie diabético y nos permitirá formulas estrategias como sesiones educativas acerca del cuidado del pie diabético, dependencia y la calidad de vida de pacientes con amputación secundaria a pie diabético, dinámicas donde participen los familiares.

Este beneficio potencial se podrá aplicar a generaciones actuales y futuras con el mismo enfoque. Teniendo implicaciones de suma importancia para preservar o bien mejorar la salud física y mental.

RIESGOS PARA EL SUJETO DE INVESTIGACION.

Con base al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de investigación para la salud, Título segundo, de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos se actuará en apego a los siguientes artículos:

Artículo 17. Se trata en esta investigación de riesgo mínimo. Este estudio se realizarán 2 cuestionarios con respuestas tipo Likert, sin realizar intervenciones de ningún tipo, pueden existir ITEMS que puedan incomodar al sujeto. Instrumento SF– 12, y la escala de Barthel definiendo un estado positivo y negativo de la salud física y mental, por medio de ocho dimensiones (función física, rol físico, dolor corporal, salud mental, salud general, vitalidad, función social y rol emocional), algunos ítems del instrumento son: "En general, usted diría que su salud es", pregunta 12 "Durante las 4 últimas semanas, ¿Hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos/as, los vecinos/as u otras personas?", pregunta 11 "¿se sintió desanimado o triste?".

La escala de Barthel evalúa el grado de dependencia física de los pacientes en estudio. Artículo 18. Se suspenderá la investigación de inmediato, al advertir algún riesgo o daño a la salud del sujeto en quien se realice la investigación. Asimismo, será suspendida de inmediato cuando el sujeto de investigación así lo manifieste.

Artículo 19. Se proporcionará atención médica al sujeto que sufra alguna afección que se encuentre relacionada con la investigación.

Artículo 20. Se obtendrá el consentimiento informado por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna.

En cuanto al manejo de la información de los participantes será confidencial de acuerdo a la LEY FEDERAL DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES EN POSESIÓN DE LOS PARTICULARES, publicado en 5 de julio del año 2010 en el Diario Oficial de la Federación, capítulo I, articulo 3 y sección VII de los derechos de los titulares de datos personales, cuidando la privacidad de los participantes. Se trabajará en una base de datos que solo tenga número de folio para resguardar la información de los participantes, la base original

quedará resguardada por la investigadora principal y los asesores de tesis. Los datos personales deben ser resguardados de tal manera que permitan el ejercicio sin dilación de estos derechos. Cualquier titular, o en su caso su representante legal, podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición. El participante en este protocolo tiene derecho a acceder a sus datos personales. Tendrá en todo momento el derecho a cancelar sus datos personales. Una vez cancelado el dato se dará aviso a su titular o familiar responsable de dicho procedimiento. Tendrá derecho en todo momento a oponerse al tratamiento. De continuar en el estudio, será objeto de tratamiento para la prevención o para el diagnóstico médico o la gestión de servicios de salud, siempre que dicho tratamiento se realice por un profesional de la salud sujeto a un deber de secreto.

Alcance.

El impacto global de esta enfermedad se ha incrementó en todo el mundo convirtiéndose en una de las principales causas de mortalidad, morbilidad, pérdida de calidad de vida, se encuentra asociada a costes sociales y médicos elevados. El diagnóstico temprano y el tratamiento adecuado son críticos para establecer las medidas preventivas minimizando la progresión del pie diabético y su deterioro del estado de salud general, la capacidad de ejercicio y el consumo de recursos sanitarios. Tiene alta prevalencia en el primer nivel de atención, asociada en su mayoría con otras comorbilidades, lo cual representa un número importante de atención en consultas por el médico familiar. Siendo en consecuencia uno de los principales objetivos del tratamiento, mejorar la calidad de vida de los pacientes mediante el alivio de los síntomas, optimizar la funcionalidad y evitar los efectos adversos de las diferentes opciones de tratamiento disponibles.

Contribuciones.

A pesar de los múltiples estudios publicados durante la última década sobre la dependencia física y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes amputados, en nuestro medio la atención del paciente con amputación segundaria a pie diabético no ha incorporado la medición de la calidad de vida relacionada con la salud, por lo que el seguimiento de la enfermedad y los resultados de su atención será una herramienta valiosa para apoyar las decisiones terapéuticas, así como la planeación y asignación de recursos. Este estudio es factible de realizarlo y la información obtenida servirá para generar un marco de mejor atención centrada en las necesidades personales del sujeto con amputación

secundaria pie diabético, evitando de ese modo la angustia del tratamiento, lo cual desencadenará una disminución de las exacerbaciones, con la consiguiente optimización de recursos del servicio de Medicina Familiar y de la institución en general.

RECURSOS, FINANCIAMIENTO Y FACTIBILIDAD:

RECURSOS HUMANOS

Investigador responsable. DRA. MIROSLAVA SUGEYLI JIMÉNEZ NAVARRETE

Médico cirujano especialista en Medicina Familiar.

Investigador asociado NORMA MARTÍNEZ CERVANTES

Matrícula: 96150096. Médico Cirujano. Residente de tercer año de Medicina Familiar

RECURSOS FÍSICOS Y RECURSOS FINANCIEROS

Obtenido por la tesista.

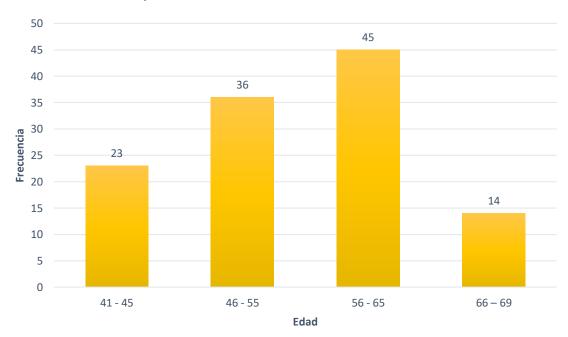
- Computadora de escritorio y Laptop personal
- Impresora particular. Fotocopias
- Impresiones (cartucho de tinta)
- Hojas de papel bond
- Lápices y bolígrafos, sacapuntas, gomas, engrapadora y grapas.
- Engargolados

RESULTADOS

Cuadro 1: Distribución por frecuencia de edad

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
41 - 45	23	19.5	19.5
46 - 55	36	30.5	30.5
56 - 65	45	38.1	38.1
66 – 69	14	11.9	11.9
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 1: Distribución por frecuencia de edad



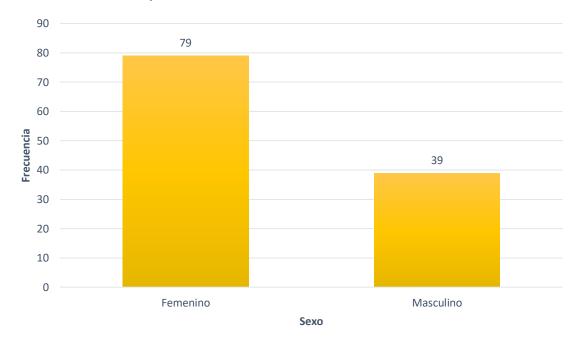
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

La edad más prevalente fue 56 a 65 años con el 38.1%, seguida de 46 a 55 años con el 30.5%, 41 a 45 años con el 19.5%, y por último 66 a 69 años con el 11.9%.

Cuadro 2: Distribución por frecuencia de sexo

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
Femenino	79	66.9	66.9
Masculino	39	33.1	33.1
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 2: Distribución por frecuencia de sexo



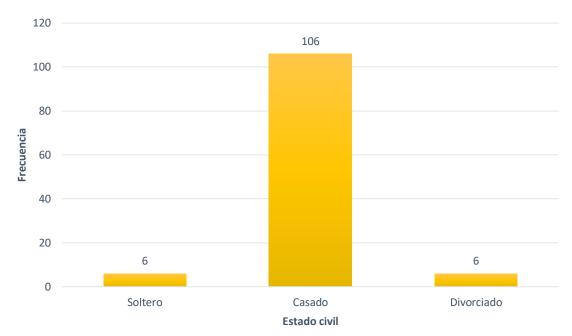
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

Prevaleció el género femenino con el 66.9%, mientras que el masculino representó el 33.1%.

Cuadro 3: Distribución por frecuencia de estado civil

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
Soltero	6	5.1	5.1
Casado	106	89.8	89.8
Divorciado	6	5.1	5.1
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 3: Distribución por frecuencia de estado civil



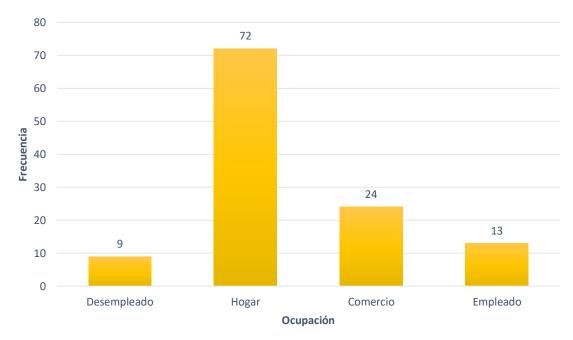
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

Predominó el estado civil de casado con el 89.8%, seguido de soltero y divorciado con el 5.1% respectivamente.

Cuadro 4: Distribución por frecuencia de ocupación

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
Desempleado	9	7.6	7.6
Hogar	72	61.0	61.0
Comercio	24	20.3	20.3
Empleado	13	11.0	11.0
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 4: Distribución por frecuencia de ocupación



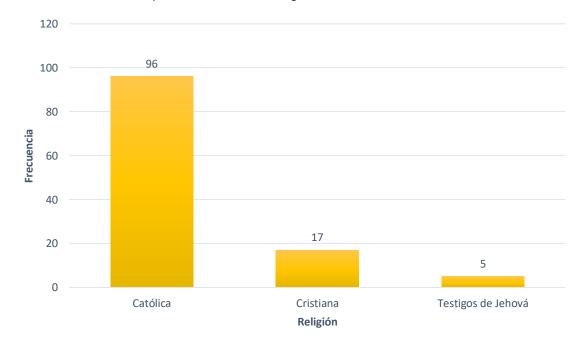
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

La ocupación más prevalente fue hogar con el 61%, seguido de comercio con el 20.3%, empleado con el 11%, y por último desempleado con el 7.6%.

Cuadro 5: Distribución por frecuencia de religión

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
Católica	96	81.4	81.4
Cristiana	17	14.4	14.4
Testigos de Jehová	5	4.2	4.2
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 5: Distribución por frecuencia de religión



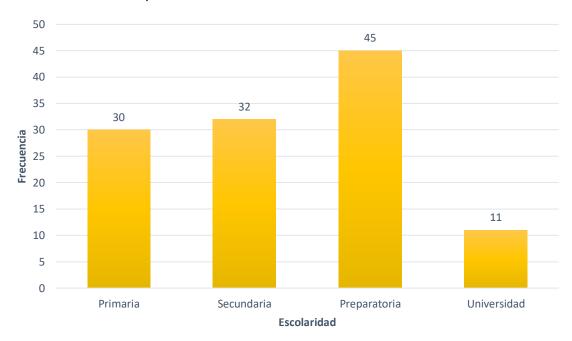
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

La religión más prevalente fue católica con el 81.4%, seguida de cristiana con el 14.4%, y por último testigos de Jehová con el 4.2%.

Cuadro 6: Distribución por frecuencia de escolaridad

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
Primaria	30	25.4	25.4
Secundaria	32	27.1	27.1
Preparatoria	45	38.1	38.1
Universidad	11	9.3	9.3
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 6: Distribución por frecuencia de escolaridad



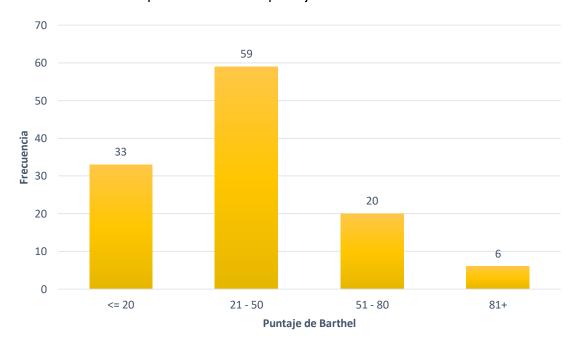
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

La escolaridad predominante fue preparatoria con el 38.1%, seguido de secundaria con el 27.1%, primaria con el 25.4% y por último universidad con el 9.3%.

Cuadro 7: Distribución por frecuencia del puntaje de Barthel

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
<= 20	33	28.0	28.0
21 - 50	59	50.0	50.0
51 - 80	20	16.9	16.9
81+	6	5.1	5.1
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 7: Distribución por frecuencia del puntaje de Barthel



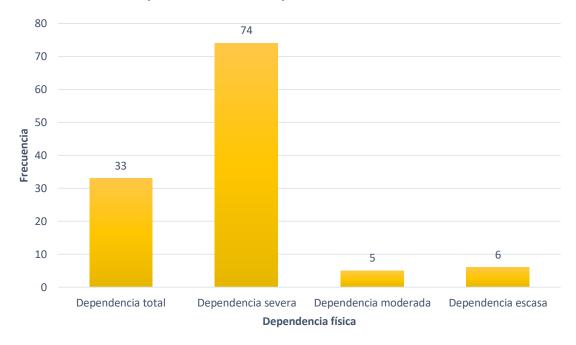
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

El puntaje de Barthel más prevalente fue 21 a 50 con el 50%, seguido de menor o igual de 20 con el 28%, 51 a 80 con el 16.9%, y por último 81 y más con el 16.9%.

Cuadro 8: Distribución por frecuencia de dependencia física

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
Dependencia total	33	28.0	28.0
Dependencia severa	74	62.7	62.7
Dependencia moderada	5	4.2	4.2
Dependencia escasa	6	5.1	5.1
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 8: Distribución por frecuencia de dependencia física



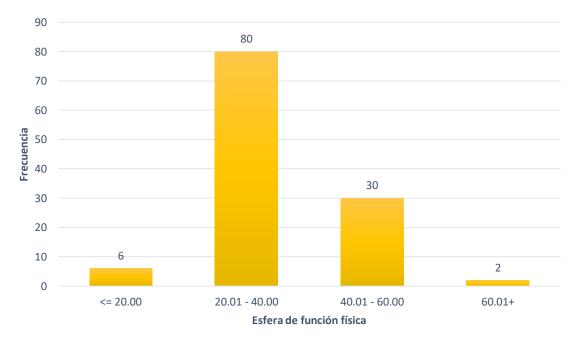
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

El grado de dependencia física predominante fue dependencia severa con el 62.7%, seguida de dependencia total con el 28%, dependencia escasa con el 5.1%, y por último dependencia moderada con el 4.2%.

Cuadro 9: Distribución por frecuencia de función física

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
<= 20.00	6	5.1	5.1
20.01 - 40.00	80	67.8	67.8
40.01 - 60.00	30	25.4	25.4
60.01+	2	1.7	1.7
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 9: Distribución por frecuencia de función física



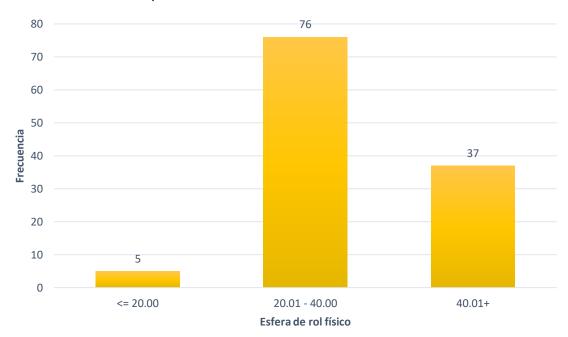
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

El puntaje de la esfera de función física más prevalente fue 20.01 a 40.00 con el 67.8%, seguido de 40.01 a 60.00 con el 25.4%, menor o igual de 20 con el 5.1%, y por último 60.01 y más con el 1.7%.

Cuadro 10: Distribución por frecuencia de rol físico

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
<= 20.00	5	4.2	4.2
20.01 - 40.00	76	64.4	64.4
40.01+	37	31.4	31.4
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 10: Distribución por frecuencia de rol físico



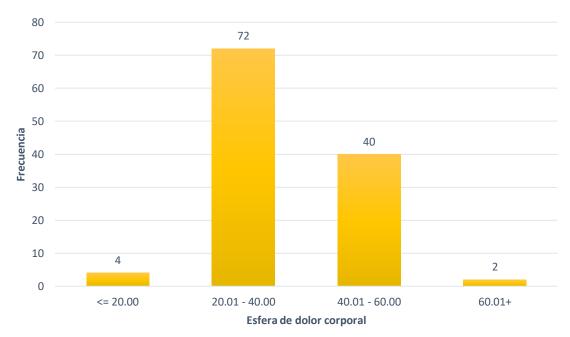
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

El puntaje de la esfera de rol físico predominante fue 20.01 a 40.00 con el 64.4%, seguido de 40.01 y más con el 31.4%, y por último menor o igual de 20.00 con el 4.2%.

Cuadro 11: Distribución por frecuencia de dolor corporal

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
<= 20.00	4	3.4	3.4
20.01 - 40.00	72	61.0	61.0
40.01 - 60.00	40	33.9	33.9
60.01+	2	1.7	1.7
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 11: Distribución por frecuencia de dolor corporal



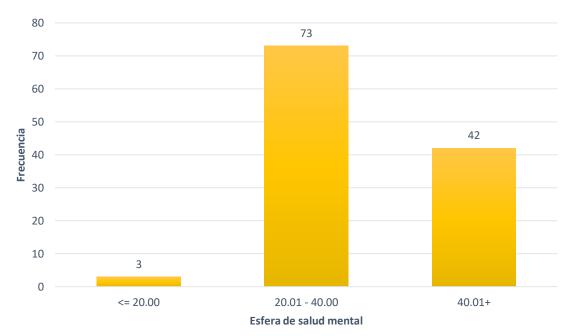
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

El puntaje de la esfera de dolor corporal más prevalente fue 20.01 a 40.00 con el 61%, seguido de 40.01 a 60.00 con el 33.9%, menor o igual de 20 con el 3.4%, y por último 60.01 y más con el 1.7%.

Cuadro 12: Distribución por frecuencia de salud general

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
<= 20.00	3	2.5	2.5
20.01 - 40.00	73	61.9	61.9
40.01+	42	35.6	35.6
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 12: Distribución por frecuencia de salud general



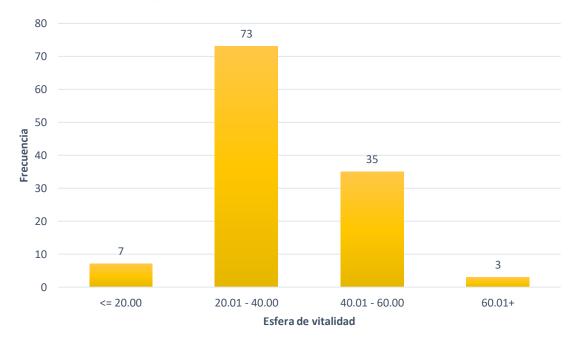
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

El puntaje de la esfera de salud general predominante fue 20.01 a 40.00 con el 61.9%, seguido de 40.01 y más con el 35.6%, y por último menor o igual de 20.00 con el 2.5%.

Cuadro 13: Distribución por frecuencia de vitalidad

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
<= 20.00	7	5.9	5.9
20.01 - 40.00	73	61.9	61.9
40.01 - 60.00	35	29.7	29.7
60.01+	3	2.5	2.5
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 13: Distribución por frecuencia de vitalidad



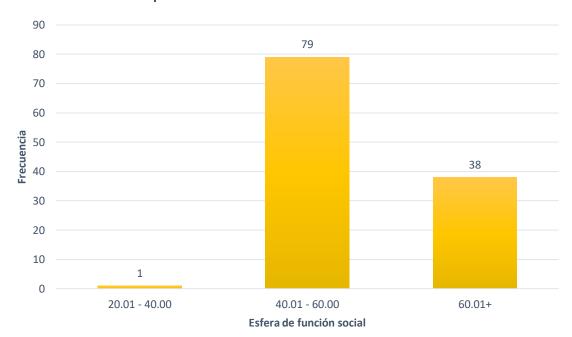
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

El puntaje de la esfera de vitalidad más prevalente fue 20.01 a 40.00 con el 61.9%, seguido de 40.01 a 60.00 con el 29.7%, menor o igual de 20 con el 5.9%, y por último 60.01 y más con el 2.5%.

Cuadro 14: Distribución por frecuencia de función social

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
20.01 - 40.00	1	.8	.8
40.01 - 60.00	79	66.9	66.9
60.01+	38	32.2	32.2
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 14: Distribución por frecuencia de función social



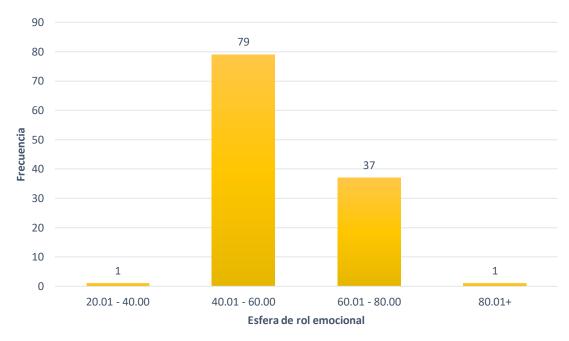
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, Abril – julio, 2020.

El puntaje de la esfera de función social predominante fue 40.01 a 60.00 con el 66.9%, seguido de 60.01 y más con el 32.2%, y por último 20.01 a 40.00 con el 0.8%.

Cuadro 15: Distribución por frecuencia de rol emocional

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
20.01 - 40.00	1	.8	.8
40.01 - 60.00	79	66.9	66.9
60.01 - 80.00	37	31.4	31.4
80.01+	1	.8	.8
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 15: Distribución por frecuencia de rol emocional



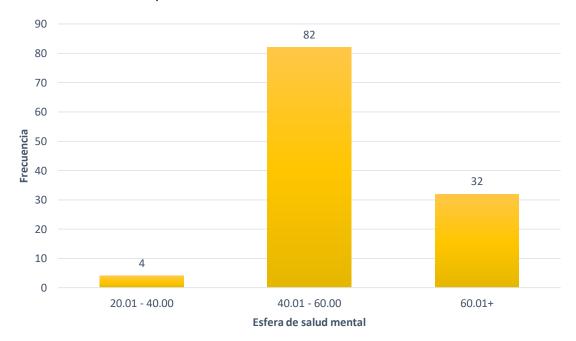
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

El puntaje de la esfera de rol emocional más prevalente fue 40.01 a 60.00 con el 66.9%, seguido de 60.01 a 80.00 con el 31.4%, y por último 20.01 a 40.00 y 80.01 y más con el 0.8% respectivamente.

Cuadro 16: Distribución por frecuencia de salud mental

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
20.01 - 40.00	4	3.4	3.4
40.01 - 60.00	82	69.5	69.5
60.01+	32	27.1	27.1
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 16: Distribución por frecuencia de salud mental



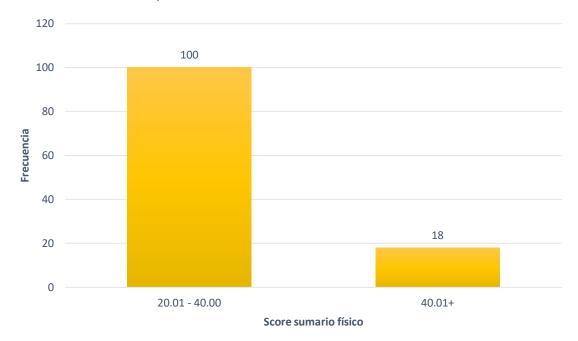
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

El puntaje de la esfera de salud mental predominante fue 40.01 a 60.00 con el 69.5%, seguido de 60.01 y más con el 27.1%, y por último 20.01 a 40.00 con el 3.4%.

Cuadro 17: Distribución por frecuencia de score sumario físico

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
20.01 - 40.00	100	84.7	84.7
40.01+	18	15.3	15.3
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 17: Distribución por frecuencia de score sumario físico



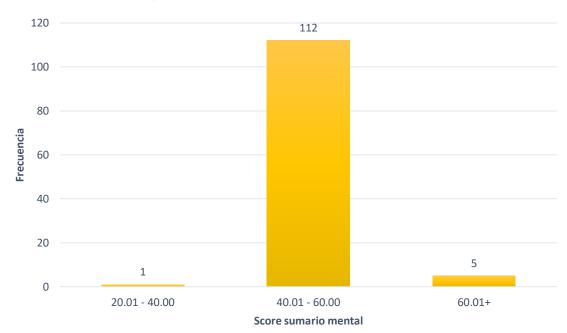
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

El score sumario físico predominante fue 20.01 a 40.00 con el 84.7%, seguido de 40.01 y más con el 15.3%.

Cuadro 18: Distribución por frecuencia de score sumario mental

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
20.01 - 40.00	1	.8	.8
40.01 - 60.00	112	94.9	94.9
60.01+	5	4.2	4.2
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 18: Distribución por frecuencia de score sumario mental



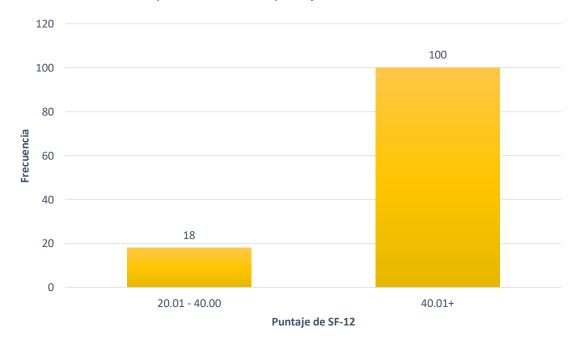
Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

El score sumario mental predominante fue 40.01 a 60.00 con el 94.9%, seguido de 60.01 y más con el 4.2%, y por último 20.01 a 40.00 con el 0.8%.

Cuadro 19: Distribución por frecuencia de puntaje de SF-12

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
20.01 - 40.00	18	15.3	15.3
40.01+	100	84.7	84.7
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 19: Distribución por frecuencia de puntaje de SF-12



Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

El puntaje SF-12 más prevalente fue 40.01 y más con el 84.7%, seguido de 20.01 a 40.0 con el 15.3%.

Cuadro 20: Distribución por frecuencia de calidad de vida

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje
Buena	8	6.8	6.8
Mala	110	93.2	93.2
Total	118	100.0	100.0

Gráfico 20: Distribución por frecuencia de calidad de vida



Fuente: Unidad de Medicina Familiar 77, IMSS, abril – julio, 2020.

La categoría de calidad de vida más frecuente fue mala con el 93.2%, seguida de buena con el 6.8%.

Cuadro 21: Tabla cruzada Dependencia física*Calidad de vida

		Calidad de vida		Total
		Buena	Mala	Total
Dependencia física	Dependencia total	0	33	33
	Dependencia severa	0	74	74
Dependencia risica	Dependencia moderada	2	3	5
	Dependencia escasa	6	0	6
	Total	8	110	118

Los pacientes con buena calidad de vida tienen dependencia moderada y escasa; los pacientes con mala calidad de vida tienen dependencia severa y total.

Cuadro 22: Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	df	Significación asintótica (bilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	99.013ª	3	.000
Razón de verosimilitud	51.775	3	.000
Asociación lineal por lineal	59.668	1	.000
N de casos válidos	118		

La asociación estadística entre dependencia física y calidad de vida es significativa (p<0.05).

DISCUSIÓN

Se encontró que el grado de dependencia física predominante fue dependencia severa con el 62.7% de los sujetos de estudio, indicando que la dependencia en los sujetos con amputación secundaria a pie diabetico es muy alta.

La edad más prevalente fue 56 a 65 años con el 38.1%, prevaleció el género femenino con el 66.9%, predominó el estado civil de casado con el 89.8%. la ocupación más prevalente fue hogar con el 61%, la religión más prevalente fue católica con el 81.4% y la escolaridad predominante fue preparatoria con el 38.1%

El puntaje de Barthel más prevalente fue 21 a 50 con el 50%

El grado de dependencia física predominante fue dependencia severa con el 62.7%, El puntaje de la esfera de función física más prevalente fue 20.01 a 40.00 con el 67.8%, la esfera de rol físico predominante fue 20.01 a 40.00 con el 64.4%, la esfera de dolor corporal más prevalente fue 20.01 a 40.00 con el 61%, la esfera de salud general predominante fue 20.01 a 40.00 con el 61.9%, la esfera de vitalidad más prevalente fue 20.01 a 40.00 con el 61.9%, la esfera de función social predominante fue 40.01 a 60.00 con el 66.9%, la esfera de rol emocional más prevalente fue 40.01 a 60.00 con el 66.9%, la esfera de salud mental predominante fue 40.01 a 60.00 con el 69.5%

El score sumario físico predominante fue 20.01 a 40.00 con el 84.7, el score sumario mental predominante fue 40.01 a 60.00 con el 94.9%

El puntaje SF-12 más prevalente fue 40.01 y más con el 84.7%. La categoría de calidad de vida más frecuente fue mala con el 93.2% encontrando a asociación estadística entre dependencia física y calidad de vida es significativa (p<0.05).

Esto se encuentra en consonancia con lo descrito por Littman et al quien describe que estudios previos demostraron que los niveles de actividad física moderados a vigorosos en pacientes con amputación de la extremidad inferior eran bajos, y la mayoría de las actividades eran sedentarias o de baja intensidad. En uno de los estudios, el predictor más fuerte de la actividad física actual era estar físicamente activo antes de la amputación; el nivel de amputación y la etiología no se asociaron con la actividad física actual. Las barreras clave para la actividad física incluyen dolor; conocimiento insuficiente de actividades recreativas, técnicas e instalaciones disponibles para ellos; accesibilidad; recursos materiales; autoconciencia, preocupaciones de imagen corporal y estigmas;

preocupaciones de seguridad; enfermedad / mala salud; y falta de interés o beneficio / necesidad percibido. (47)

Así mismo, Chu et al refiere que de 185 sujetos que completaron el seguimiento, 59 (31.9%) se clasificaron con disfunción moderada o grave y 126 (68.1%) se clasificaron como sin disfunción o disfunción leve de las actividades de la vida diaria. (48)

En lo que refiere a la calidad de vida, se encontró que la categoría de calidad de vida más frecuente fue mala con el 93.2% de pacientes; aunque no fue posible encontrar un estudio que cuantificara de manera dicotómica la calidad de vida, se ha descrikto por Mohammed et al que las personas con amputación de miembros inferiores tuvieron una peor calidad de vida en comparación con la población general. Además se encontró que la amputación continuó estando asociada con una peor calidad de vida en alguna dimensión para hombres y mujeres, lo que se demostró por actividades de funcionamiento físico, función física y dolor corporal. El estudio de Demet et al. reveló que la alta calidad de vida reportada por los amputados de las extremidades superiores (en comparación con los amputados de las extremidades inferiores) se relaciona principalmente con sus respuestas relacionadas con "discapacidad física, dolor y nivel de energía". (49)

Estudios internacionales han demostrado que los amputados informaron niveles bajos de calidad de vida en comparación con las normas y controles de la población general, particularmente en las dimensiones físicas, emocionales y sociales, así como en el dolor, en oposición a las dimensiones de salud mental y vitalidad, satisfacción con la vida y salud general. Los estudios longitudinales, a su vez, han llegado a diferentes conclusiones, encontrando niveles altos o estables de calidad de vida en pacientes amputados a lo largo del tiempo. El principal vínculo común en estos estudios fue la relación significativa entre el funcionamiento físico, la movilidad y la calidad de vida. (50)

La ICF (International Classification of Functioning, Disability and Health) distingue aún más entre la discapacidad (las limitaciones y restricciones experimentadas debido a un problema de salud) y la calidad de vida (cómo se siente la persona acerca de estas limitaciones y restricciones). Las medidas de calidad de vida proporcionan información sobre la experiencia subjetiva de la enfermedad y discapacidad, teniendo en cuenta una amplia

gama de áreas, incluida la salud percibida y el funcionamiento físico, las relaciones sociales, el bienestar psicológico y el apoyo ambiental, y su inclusión en la evaluación clínica de rutina después de la amputación. ⁽⁵¹⁾

CONCLUSIONES

Llegando a la conclusión que: La dependencia física se asocia a la mala calidad de vida. De los 118 sujetos de estudio entrevistados se encontró, que de acuerdo al instrumento aplicado, la calidad de vida en pacientes amputados con dependencia física es deficiente, una mayor proporción es del sexo femenino, la media de edad es de 60 años, en su mayoría son casados, al ser la mayoría del sexo femenino la ocupación frecuente fue el hogar. Dado este hallazgo, es importante hacer una búsqueda intencionada en los pacientes de difícil control. La presencia de pies en riesgo y el persistente descontrol, llevaría a un avance más acelerado de las complicaciones, en este caso el pie diabético que cada vez es más común, es necesario hacer hincapié al paciente sobre el autocuidado, con más énfasis en la autoexploración del pie y en el apego a tratamiento. Capacitar en la identificación de signos de alarma de pies en riesgo, tanto al paciente como a los familiares. Realizar en el consultorio con el objetivo de identificar pies en riesgo, la evaluación clínica minuciosa cada tres meses a pacientes con diabetes, es la mejor medida preventiva, sobre todo para los pacientes que se encuentran con mal control y con antecedentes de amputación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1.- Bautista L, Zambrano G. La calidad de vida percibida en pacientes diabéticos tipo 2. Investigación en Enfermería: Imagen y Desarrollo 2015; 17(1):131-148
- 2.- Jørgensen M, Almdal T, et al. Reduced incidence of lower-extremity amputations in a Danish diabetes population from 2000 to 2011. Diabet. Med. 2014; 31: 443–447
- 3.- García A. El pie diabético en cifras. Apuntes de una epidemia. Rev. Med. Electrón. 2016; 38(4)
- 4.- Boffeli T, Thompson J. Partial Foot Amputations for Salvage of the Diabetic Lower Extremity. Clin Podiatr Med Surg 2014; 31:103–126
- 5.- Arias P, Castillo R, et al. Prevalence and correlations between suicide attempt, depression, substance use, and functionality among patients with limb amputations. Int J Rehabil Res. 2018; 41(1):52-56
- 6.- Pickwell K, Siersma V, e t al. Minor amputation does not negatively affect health-related quality of life as compared to conservative treatment in patients with a diabetic foot ulcer: an observational study. Diabetes Metab Res Rev. 2017; 33(3)
- 7.- Wukich D, Raspovic K, et al. Patients With Diabetic Foot Disease Fear Major LowerExtremity Amputation More Than Death. Foot Ankle Spec. 2018; 11(1):17-21
- 8.- Tapia J, Ruiz H, et al. Proporción de incidencia de amputaciones en pacientes con lesiones de pie del diabético. Revisión de tres años en el Hospital Regional Dr. Valentín Gómez Farías en Zapopan, Jalisco. Rev Mex Angiol 2015; 43(1):9-13
- 9.- Knežević A, Salamon T, et al. ASSESSMENT OF QUALITY OF LIFE IN PATIENTS AFTER LOWER LIMB AMPUTATION. Med Pregl 2015; LXVIII(3-4):103-108
- 10.- Gutiérrez A. Amputación de extremidades. ¿Van a la alza? Rev Mex Angiol 2014; 42(3):112-114
- 11.- Meier R, Melton D. Ideal Functional Outcomes for Amputation Levels. Phys Med Rehabil Clin N Am 2014; 25:199–212
- 12.- Quigley M, Dillon M. Quality of life in persons with partial foot or transtibial amputation: A systematic review. Prosthetics and Orthotics International 2016; 40(1):18–30
- 13.- Ahn J, Del Core M, et al. Scoring Mental Health Quality of Life With the SF-36 in Patients With and Without Diabetes Foot Complications. The International Journal of Lower Extremity Wounds 2018; 17(1):30–35

- 14.- Wukich D, Sambenedetto T, et al. Correlation of SF-36 and SF-12 Component Scores in Patients With Diabetic Foot Disease. J Foot Ankle Surg. 2016; 55(4):693–696
- 16.- Pedras S, Carvalho R, et al. Quality of Life in Portuguese Patients with Diabetic Foot Ulcer Before and After an Amputation Surgery. Int J Behav Med. 2016; 23(6):714-721
- 17.- Quigley M, Dillon M, et al. Comparison of quality of life in people with partial foot and transtibial amputation: A pilot study. Prosthetics and Orthotics International 2016; 40(4):467–474
- 18.- Aprile I, Galli M, et al. Does First Ray Amputation in Diabetic Patients Influence Gait and Quality of Life? The Journal of Foot & Ankle Surgery 2018; 57:44–51
- 19.- Bondor C, Veresiu I, et al. Epidemiology of Diabetic Foot Ulcers and Amputations in Romania: Results of a Cross-Sectional Quality of Life Questionnaire Based Survey. Journal of Diabetes Research 2016; 5439521
- 20.- Levy N, Gillibrand W, et al. Minor amputation and quality of life: is it time to give the patient a voice? The Diabetic Foot Journal 2017; 20(4):228–234
- 21.- Davie F, Coulter E, et al. Factors influencing quality of life following lower limb amputation for peripheral arterial occlusive disease: A systematic review of the literature. Prosthet Orthot Int. 2017; 41(6):537-547
- 22.- Wukich D, Raspovic K. Assessing Health-Related Quality of Life in Patients With Diabetic Foot Disease: Why Is It Important and How Can We Improve? The 2017 Roger E. Pecoraro Award Lecture. Diabetes Care 2018; 41:391–397
- 23.- Poblete F, Bravo F, et al. NIVEL DE ACTIVIDAD FISICA Y FUNCIONALIDAD EN ADULTOS MAYORES. Revista Ciencias de la Actividad Física UCM 2016; 17(1):59-65
- 24.- Kristensen M, Nielsen A, et al. Number of test trials needed for performance stability and interrater reliability of the one leg stand test in patients with a major non-traumatic lower limb amputation. Gait & Posture 2014; 39:424–429
- 25.- De-Rosende I, Simón L, et al. Activities of daily living in people with lower limb amputation: outcomes of an intervention to reduce dependence in pre-prosthetic phase. Disabil Rehabil. 2017; 39(18):1799-1806
- 26.- Hawkins A, Henry A, et al. A Systematic Review of Functional and Quality of Life Assessment after Major Lower Extremity Amputation. Ann Vasc Surg 2014; 28:763-780
- 27.- Pedras S, Carvalho R, et al. Predictors of quality of life in patients with diabetic foot ulcer: The role of anxiety, depression, and functionality. Journal of Health Psychology 2016; 1–11

- 28.- Lin S, Winston K, et al. Physical activity, functional capacity, and step variability during walking in people with lower-limb amputation. Gait & Posture 2014; 40:140–144
- 29.- Hernández-González EH, Decuir-Díaz A, Alvarado-Acosta L. Incidencia de complicaciones en amputaciones menores con técnica cerrada para tratamiento de pie diabético infectado. Revista de Sanidad Militar. 2011;65(4):159-62.
- 30.- Mishra SC, Chhatbar KC, Kashikar A, Mehndiratta A. Diabetic foot. Bmj. 2017;359:j5064.
- 31.- Van GH, Amouyal C, Perrier A, Haddad J, Bensimon Y, Bourron O, et al. Pie diabético. EMC-Podología. 2019;21(1):1-21.
- 32.- Aguilar CMM, Villon OAY, Quevedo CJM, Escobar MJN. Tratamiento integral de pie diabético. RECIAMUC. 2019;3(2):170-95.
- 33.- Ovalle-Luna OD, Jiménez-Martínez IA, Rascón-Pacheco RA, Gómez-Díaz RA, Valdez-González AL, Gamiochipi-Cano M, et al. Prevalencia de complicaciones de la diabetes y comorbilidades asociadas en medicina familiar del Instituto Mexicano del Seguro Social. Gaceta medica de Mexico. 2019;155(1):30-8.
- 34.- Davie-Smith F, Paul L, Nicholls N, Stuart WP, Kennon B. The impact of gender, level of amputation and diabetes on prosthetic fit rates following major lower extremity amputation. Prosthet Orthot Int. 2017;41(1):19-25.
- 35.- Vogel T, Petroski G, et al. Impact of amputation level and comorbidities on functional status of nursing home residents after lower extremity amputation. J Vasc Surg 2014; 59:1323-1330
- 36.- Rodríguez M, González A. Sample size calculation. Allergologia et Immunopathologia 2014; 42(5):485–492
- 37.- Real Academia Nacional de Medicina. Diccionario de términos médicos. Madrid: Panamericana; 2011
- 38.- Diccionario de Medicina Océano Mosby. 9 ed. Barcelona: Océano Grupo Editorial; 2016
- 39.- Aguilar-Barojas, Saraí Fórmulas para el cálculo de la muestra en investigaciones de salud en Tabasco, vol. 11, núm. 1-2, enero-agosto, 2015, pp. 333-338 Secretaría de Salud del Estado de Tabasco Villahermosa, México
- 40.- Aguilar CMM, Villon OAY, Quevedo CJM, Escobar MJN. Tratamiento integral de pie diabético. RECIAMUC. 2019;3(2):170-95.

- 41.- Reglamento de Ley General de Salud en materia de proteccion social en salud. Ultima reforma DOF-17-12-2014.
 - 42.- Ley General de Salud. Ultima reforma publicada DOF 12-07-2018
- 43.- NOM-012-SSA3-2012: Q ue establece los criterios para la ejecucion de proyectos de investigacion para la salud en seres humanos.
- 44.- Nürenmberg Military Tribunal. The Nüremberg Code. JAMA. 1996 Nov27:276(20):1961
- 45.- Miracle VA. The Belmont Repot:The Triple Crow ofResearch Ethics.DimensCritCareNurs. 2016 Jul-Aug;35(4):223-8
- 46.- World Medical Association. World Medical Association Declaration of Helsinki:ethical principles for medical research involving human subjects JAMA. 2013 Nov.27;310(20):2191-2194.
- 47.- Littman A, Boyko E, et al. Physical activity barriers and enablers in older Veterans with lower-limb amputation. JRRD 2014; 51(6):895-906
- 48.- Chu Y, Li X, et al. Clinical outcomes of toe amputation in patients with type 2 diabetes in Tianjin, China. International Wound Journal 2014; 13(2):175–181
- 49.- Mohammed S, Shebl A. Quality of Life among Egyptian Patients with Upper and Lower Limb Amputation: Sex Differences. Advances in Medicine 2014; 674323
- 50.- Pedras S, Vilhena E, et al. Quality of Life Following a Lower Limb Amputation in Diabetic Patients: A Longitudinal and Multicenter Study. Psychiatry 2019; 1–11
- 51.- Coffey L, Gallagher P, et al. Goal Pursuit and Goal Adjustment as Predictors of Disability and Quality of Life Among Individuals With a Lower Limb Amputation: A Prospective Study. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation 2014; 95(2):244–252

ANEXOS

Anexo 1. Índice de Barthel

Parámetro	Situación del paciente	Puntuación
	- Totalmente independiente	10
Comer	- Necesita ayuda para cortar carne, el pan, etc.	5
	- Dependiente	0
Lavarse	- Independiente: entra y sale solo del baño	5
Lavaise	- Dependiente	0
	- Independiente: capaz de ponerse y de quitarse la ropa, abotonarse, atarse los zapatos	10
Vestirse	- Necesita ayuda	5
	- Dependiente	0
Arreglarse	- Independiente para lavarse la cara, las manos, peinarse, afeitarse, maquillarse, etc.	5
	- Dependiente	0
	- Continencia normal	10
Deposiciones (valórese la semana previa)	- Ocasionalmente algún episodio de incontinencia, o necesita ayuda para administrarse supositorios o lavativas	5
	- Incontinencia	0
	- Continencia normal, o es capaz de cuidarse de la sonda si tiene una puesta	10
Micción (valórese la semana previa)	- Un episodio diario como máximo de incontinencia, o necesita ayuda para cuidar de la sonda	5
	- Incontinencia	0
Usar el retrete	- Independiente para ir al cuarto de aseo, quitarse y ponerse la ropa	10

	- Necesita ayuda para ir al retrete, pero se limpia solo	5
	- Dependiente	0
	- Independiente para ir del sillón a la cama	15
	- Mínima ayuda física o supervisión para hacerlo	10
Trasladarse	- Necesita gran ayuda, pero es capaz de mantenerse sentado solo	5
	- Dependiente	0
	- Independiente, camina solo 50 metros	15
Deambular	 Necesita ayuda física o supervisión para caminar 50 metros 	10
	- Independiente en silla de ruedas sin ayuda	5
	- Dependiente	0
	- Independiente para bajar y subir escaleras	10
Escalones	- Necesita ayuda física o supervisión para hacerlo	5
	- Dependiente	0
Total:		

Máxima puntuación: 100 puntos (90 si va en silla de ruedas)

Resultado	Grado de dependencia			
<20	Total			
20-35	Grave			
40-55	Moderado			
≥60	Leve			
100	Independiente			

Anexo 2

HOJA DE RECOLECCION DE DATOS Delegación México Oriente Jefatura de Prestaciones Medicas Coordinación de Educación e Investigación en salud Unidad de Medicina Familiar No. 77

INSTRUCCIONES:

- 1. Anote sobre la línea los datos personales solicitados y marque con una x la respuesta que corresponda a cada pregunta.
- 2. Se agradece su participación en el estudio. Los datos que proporciona son anónimos y confidenciales.

No. De Folio:	
Edad en años:	
Estado civil	 Solteros Casados unión libre viudo
Escolaridad	 Primaria. Secundaria. Preparatoria o bachillerato. Universidad. Post grado.
Ocupación	1.Desempleado 2.Hogar 3.Comercio 4.Profesional 5.Estudiante 7.Empleado

Anexo 3

RECURSOS FINANCIEROS	COSTO
Cartuchos de tinta para impresora	\$800
Dispositivo de almacenamiento USB	\$500
Block de 500 Hojas Blancas tamaño carta	\$500
Lápices, plumas, gomas	\$300
Fotocopias	\$2500
Engargolado y Empastado	\$1000
Block de 100 folders tamaño carta	\$300
Clips metálicos	\$100
TOTAL	\$6,000

Anexo 4

Calidad de vida PRUEBA SF-12v2

1. En términos generales diría que su salud es:

Excelente1	(circule un número)
Muy Buena2	
Buena3	
Regular4	
Mala5	

2. Las siguientes frases se refieren a actividades que usted haría en un día típico. ¿Lo limita su salud para <u>realizar</u> las siguientes actividades? Si es así. ¿en qué medida?

	Sí, me	Sí, me	No, no
	limita	limita	me limita
	mucho	un	en
(Circule 1, 2, o 3 en cada línea.)		poco	absoluto
a. Actividades moderadas, tales como cambiar de sitio una	1	2	3
mesa, empujar una aspiradora, jugar al boliche o jugar al			
golf			
b. Subir varios pisos por la escalera			

3. Durante las ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias regulares <u>por causa de su SALUD FÍSICA?</u>

(Conteste SÍ o NO a cada pregunta circulando el 1 o 2 en cada línea)	Sí	No
a. ¿Ha logrado menos de lo que le hubiera gustado?	1	2
b. ¿Ha tenido limitaciones en cuanto al tipo de trabajo u otras	1	2
actividades?		

4. Durante las ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿ha tenido usted alguno de los siguientes problemas con el trabajo u otras actividades diarias regulares <u>por causa de cualquier PROBLEMA EMOCIONAL</u> (como sentirse deprimido u muy angustiado)?

(Conteste SÍ o No a cada pregunta circulando el 1 o 2 en cada línea)	Sí	No
a. ¿Ha logrado menos de lo que le hubiera gustado?	1	2
b. No ha hecho el trabajo u otras actividades con el cuidado	1	2
de siempre		

5. ¿Cuánto dolor físico ha tenido usted durante las ÚLTIMAS 4 SEMANAS?

1 (circule un número)
2
3
4
5
6

6. Estas preguntas se refieren a cómo se siente usted y como le ha ido durante las ÚLTIMAS 4 SEMANAS. Para cada pregunta por favor dé la respuesta que más se acerca a la manera como se ha sentido usted. ¿Qué parte del tiempo en las ÚLTIMAS 4 SEMANAS...

	Todo	La	Gran	Parte	Una	En
	el	Mayor	parte	del	peque	ningún
	tiempo	parte	del	tiempo	ña	momento
		del	tiempo		parte	
(Circula un múmero en codo		tiempo			del	
(Circule un número en cada línea.)					tiempo	
a. ¿Se ha sentido tranquilo y	1	2	3	4	5	6
sosegado?						
b. ¿Ha tenido mucha energía?	1	2	3	4	5	6
c. ¿Se ha sentido desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6

7. Durante las ÚLTIMAS 4 SEMANAS, ¿qué parte del tiempo ha interferido su salud física o problemas emocionales con sus actividades sociales (corno visitar amigos, parientes, etc.)?

Todo el tiempo1	(circule un número)
La mayor parte del tiempo2	,
Parte del tiempo3	
Una pequeña parte del tiempo4	
En ningún momento5	

Anexo 5

NOMBRE QUE TOMAN LAS VARIABLES EN LA BASE DE DATOS

- (GH1) 1. En general, usted diría que su salud es:
- (PF02) 2. Su salud actual, ¿le limita para hacer esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de una hora?
- (PF04) 3 Su salud actual, ¿le limita para subir varios pisos por la escalera?
- (RP2) 4. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de su salud física?
- (RP3) 5. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física?
- (RE2) 6. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia hizo menos de lo que hubiera querido hacer, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
- (RE3) 7. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre, a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido, o nervioso)?
- (BP2) 8. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?
- (MH3) 9. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia se sintió calmado y tranquilo?
- (VT2) 10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia tuvo mucha energía?
- (MH4) 11. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia se sintió desanimado y triste?
- (SF2) 12. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares

ASOCIACION ENTRE DEPENDENCIA FISICA Y CALIDAD DE VIDA EN PACIENTES. INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL CON AMPUTACIÓ

UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLITICAS DE SALUD COORDINACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (ADULTOS)

CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPACIÓN EN PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

Asociación entre dependencia física y calidad de vida en pacientes con amputación secundaria a pie diabético

Patrocinador externo (si aplica):

Lugar y fecha:

Unidad de Medicina Familiar 77, dirección: Paseo San Agustín, esquina con calle

Brasil, colonia San Agustín, Municipio de Ecatepec Estado de México, código postal

55130

Número de registro:

Nombre del estudio:

Justificación y objetivo del estudio:

Para prepararnos para mejorar la calidad de vida de usted que sufrió la perdida de

algún pie o dedo es necesario conocer primero sus necesidades. EL objetivo de este estudio es conocer como usted con esta pérdida se siente que depende de su familiar

y que este sentir altere su sentido por la vida.

Procedimientos:

Una vez que decida participar en este estudio se le pedirá que conteste dos cuestionarios, los cuales hablan sobre sus actividades que realiza en casa diariamente y como se siente feliz o triste. En las cuales usted elige la respuesta con la que más se acomode, no existen respuestas correctas, después se le regalara una hoja con

información, sobre la diabetes y el pie diabético.

Posibles riesgos y molestias:

Usted debe sentirse tranquilo ya que el estudio no le causara molestia. Usted tal vez se sienta nervioso o ansioso, porque al contestar las preguntas le puede tomar 15 minutos en contestarlo, estaré ahí para resolver cualquier duda en el momento que desees, eso puede que interfiera con sus labores, puede decidir no continuar con el estudio, en el momento que quiera, es importante que su participación es libre y

voluntaria

Posibles beneficios que recibirá al participar en el estudio:

Al finalizar las preguntas, se le dará a conocer por medio de un folleto en que consiste su enfermedad para que conozca y comprenda cómo puede afectar en su forma de vivir y aprender cómo cuidar sus pies. Su participación ayudara mucho pues al conocer su manera de cómo es su calidad de vida con su enfermedad, logaremos ayudarlo al tener un buen apoyo de sus familiares en las primeras señales de su enfermedad, se hará más visto el beneficio en la mejora su calidad de vida, también esperamos evitar complicaciones a corto y mediano tiempo.

Información sobre resultados y alternativas de tratamiento:

Una vez obtenidos los resultados, se le informarán a cada uno de los participantes de forma personal y confidencial se le brindara el manejo que necesite para continuar o

	comple	completar el tratamiento de su enfermedad, De necesitar algún otro valoración se			
	deriva	derivará por medios institucionales a la especialidad correspondiente.			
Participación o retiro:		es libre de decidir si particip	a o no en este estudio y podrá retirarse en el		
mc		momento que lo desee sin que ello afecte la atención médica que recibe en el Instituto.			
Privacidad y confidencialidad:	Sus d	datos personales de tal man	era que solo pueden ser identificados por el		
	investi	igador, le doy la seguridad de c	que no se me identificará en las presentaciones o		
publicaciones que deriven de este estudio y de que los datos relaciona					
privacidad serán manejados en forma confidencial.					
En caso de colección de material biológico	(si aplica):				
	No autoriza que	za que se tome la muestra.			
	Si autorizo que	se tome la muestra solo para e	este estudio.		
	Si autorizo que	se tome la muestra para este e	estudio y estudios futuros.		
	'	•	,		
En caso de dudas o aclaraciones relac	cionadas con el	estudio podrá dirigirse a:			
Investigador Responsable:		DRA. MIROSLAVA S. JIMÉNEZ NAVARRETE			
Colaboradores:		NORMA MARTÍNEZ CERVA	NTES		
		·	de Investigación de la CNIC del IMSS: Avenida Cuauhtémoc		
330 4° piso Bloque "B" de la Unidad de Congre comision.etica@imss.gob.mx	sos, Colonia Doctor	es. México, D.F., CP 06720. Teléfon	no (55) 56 27 69 00 extensión 21230, Correo electrónico:		
			NORMA MARTÍNEZ CERVANTES		
Nombre del sujeto					
			Nombre y firma de quien obtiene el		
			consentimiento		
Testigo 1			Testigo 2		
Nombre, dirección, relación y firma					
			Nombre, dirección, relación y firma		
Este formato constituve una quía que deb	erá completarse (de acuerdo con las característ	ticas propias de cada protocolo de investigación,		
sin omitir información relevante del estudio		22 23 20 25 7 100 501 00 101 101	pp.ac ac cada p.o.oo.o accongacion,		