

EVALUACIÓN DE LA TERMOGRAFÍA INFRARROJA COMO MÉTODO DIAGNÓSTICO DE LA NEUROPATÍA DIABÉTICA.

Lucia Carbonell José



Programa de doctorado de
Enfermería Clínica y Comunitaria

OCTUBRE DE 2023

Directores:

Rosario Salvador Palmer

Francisco Faus Gabandé

Cecili Macián Romero



VNIVERSITAT
ID VALÈNCIA

EVALUACIÓN DE LA TERMOGRAFÍA INFRARROJA COMO MÉTODO DIAGNÓSTICO DE LA NEUROPATÍA DIABÉTICA.

Lucia Carbonell José

Programa de doctorado de
Enfermería Clínica y Comunitaria



VNIVERSITAT
DE VALÈNCIA

Directores:

Rosario Salvador Palmer

Francisco Faus Gabandé

Cecili Macián Romero

OCTUBRE DE 2023

“Per a tu, Mamà”

Dña. Rosario Salvador Palmer, Profesora Titular del Dpto. de Fisiología de la Universitat de València,

D. Francisco Faus Gabandé, Profesor Titular de Escuela Universitaria del Dpto. de Enfermería de la Universitat de València,

D. Cecili Macián Romero, Profesor Contratado Doctor del Dpto. de Enfermería de la Universitat de València.

CERTIFICAN:

Que la presente memoria, titulada "Evaluación de la termografía infrarroja como método diagnóstico de la neuropatía diabética", corresponde al trabajo realizado bajo su dirección por Dña. Lucía Carbonell José, para su presentación como Tesis Doctoral en el Programa de Doctorado en Enfermería Clínica y Comunitaria de la Universitat de València.

Y para que conste firman el presente certificado en Valencia, a 19 de octubre de 2023.

Fdo. Rosario Salvador

Fdo. Francisco Faus

Fdo. Cecili Macián

AGRADECIMIENTOS

La presentación de la tesis doctoral supone finalizar un proyecto de años y esfuerzo, en el que los doctorandos han recibido la ayuda inestimable de personas que creen y apuestan por ellos.

Personalmente, he tenido la suerte de contar con personas maravillosas que me han hecho crecer tanto personal como profesionalmente.

Agradecer a mis directores Paco, Rosario y Cecili por su apoyo y sabiduría, por ayudarme y guiarme en este largo proceso y porque han estado siempre conmigo, incluso en sus vacaciones, infinitas gracias.

Agradecer inmensamente a Rosa su gran ayuda y paciencia, por introducirme en el mundo de la termografía, y hacer que la estadística sea un camino de rosas.

A todo el personal de la Clínica Podològica de la Universitat de València, por ayudarme en todo el proceso. A mi Élite por estar ahí, y a M^a José por las horas infinitas de teléfono.

A toda mi familia y amigos, que siempre han creído en mí y me han dado fuerzas cuando las había perdido.

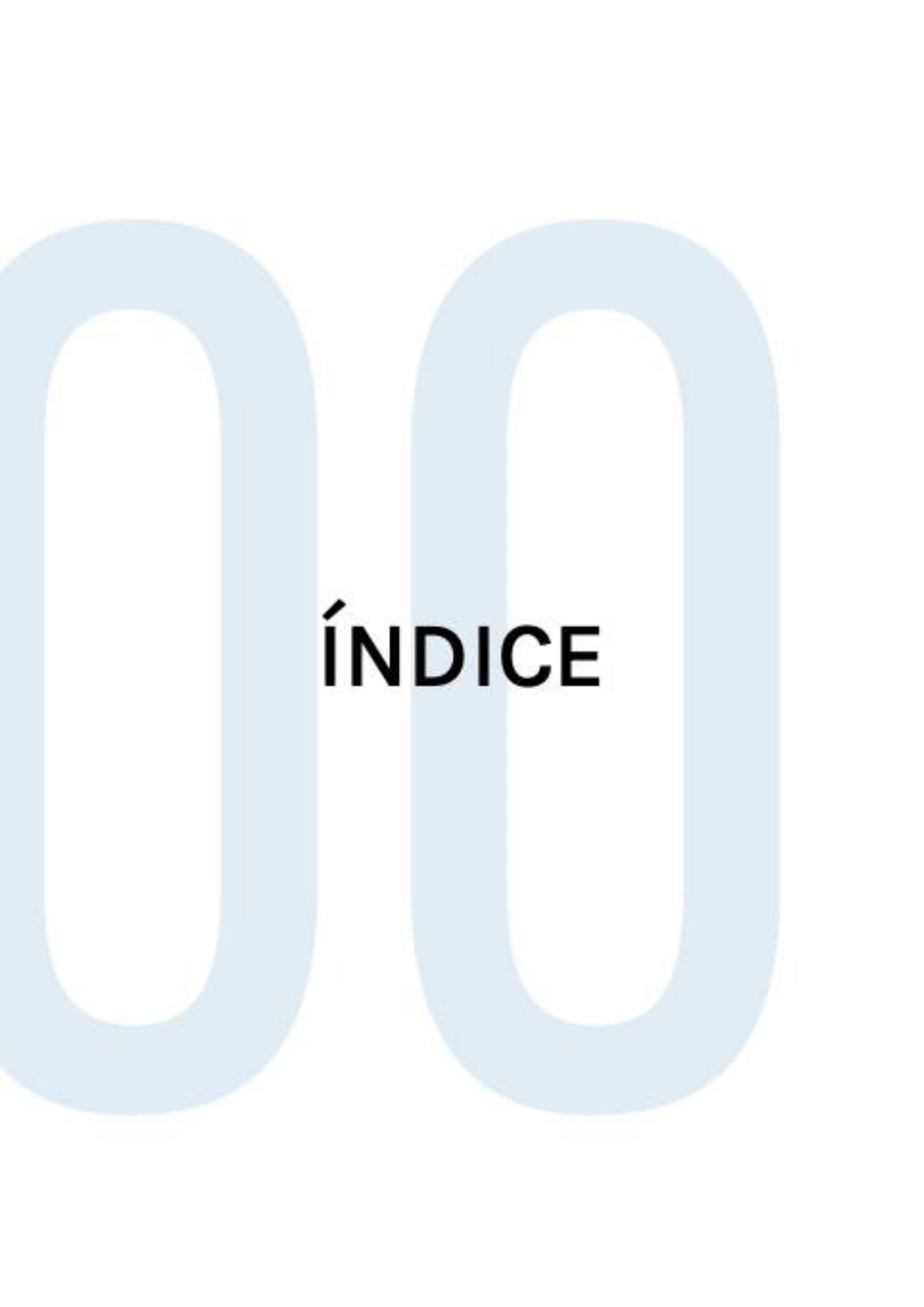
A Moisés, mi marido, por apoyarme y darme fuerzas, y cuidar de los peques para poder finalizar el trabajo y que, con su ayuda todo fuera más fácil.

A mis hijos, Paula y Mateo, este trabajo ha crecido con ellos.

Pero sobre todo a mi madre, que, siempre ha estado a mi lado, y que sin ella no hubiera sido posible.

Sé que estará orgullosa de mi allá donde este.

Gracias a todos y todas los que habéis formado parte de mi vida durante estos años.



ÍNDICE

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	1
2. MARCO TEÓRICO	5
2.1. DEFINICIÓN	5
2.2. CLASIFICACIÓN DE LA DIABETES MELLITUS	6
2.2.1. DIABETES MELLITUS TIPO 1	6
2.2.2. DIABETES MELLITUS TIPO 2	7
2.2.3. DIABETES MELLITUS GESTACIONAL	8
2.2.4. OTROS TIPOS ESPECÍFICOS DE LA DIABETES MELLITUS	9
2.2.5. COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS	9
2.3. DIAGNÓSTICO	10
2.4. PIE DIABÉTICO	13
2.5. ETIOLOGÍA	14
2.6. NEUROPATÍA DIABÉTICA	18
2.7. ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA (EVP)	21
2.8. TERMOGRAFÍA INFRARROJA	22
2.8.1. VENTAJAS DE LA TERMOGRAFÍA INFRARROJA	27
2.8.2. LIMITACIONES	28
2.8.3. DETERMINACIÓN DE LAS REGIONES DE INTERÉS	29
2.8.4. ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LA CÁMARA	33
2.8.5. ASPECTOS METODOLÓGICOS RELACIONADOS CON EL ESPACIO DONDE SE REALIZA LA MEDICIÓN	34
2.9. ANTECEDENTES	35
3. HIPÓTESIS	43
4. OBJETIVOS	47
4.1. OBJETIVO PRINCIPAL	47
4.2. OBJETIVOS SECUNDARIOS	47
5. MATERIAL Y MÉTODO	51
5.1. SELECCIÓN DE LA MUESTRA	52

5.2.	CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN	53
5.3.	RECOGIDA DE LA INFORMACIÓN	54
5.4.	MATERIAL UTILIZADO	55
5.5.	PROTOCOLO DE VALORACIÓN	58
5.6.	ANÁLISIS DE LOS DATOS OBTENIDOS	65
5.7.	CONSIDERACIONES ÉTICAS	66
6.	RESULTADOS	71
6.1.	DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA	72
6.2.	ANÁLISIS DE LA SIMETRÍA TÉRMICA EN LAS PLANTAS DE LOS PIES	81
6.3.	ANÁLISIS DE LA INFLUENCIA DE LA PATOLOGÍA DIABÉTICA EN LA TEMPERATURA DE LA PLANTA DEL PIE: CAPACIDAD DIAGNÓSTICA	86
6.4.	RELACIÓN DE LAS VARIABLES ÍNDICE TOBILLO BRAZO (ITB) Y EL FOOT POSTURE INDEX (FPI)	99
7.	DISCUSIÓN	107
8.	CONCLUSIONES	129
9.	BIBLIOGRAFÍA	135
10.	ANEXOS	147
10.1.	ANEXO 1	147
10.2.	ANEXO 2	159
10.3.	ANEXO 3	161

RELACIÓN DE ABREVIATURAS UTILIZADAS

ADA	Asociación Americana de Diabetes
ALE	Arco longitudinal externo
ALI	Arco longitudinal interno
AUC	Área bajo de la curva
A1	Pulpejo del primer dedo
A7	Cabeza del primer metatarsiano
A8	Cabeza del segundo y tercer metatarsianos
A9	Cabeza del quinto metatarsiano
A11	Base y apófisis del quinto metatarsiano
A12	Zona central del talón
CPUV	Clínica Podológica de la Universitat de València
DM	Diabetes Mellitus
EVP	Enfermedad Vascular periférica
FPI	Foot Posture Index
HbA1c	Hemoglobina glicosilada
HLA	Antígenos Leucocitarios Humanos
HTA	Hipertensión Arterial
IC95%	Intervalo de confianza del 95%
IMC	Índice de Masa Corporal
ITB	Índice tobillo Brazo
LADA	Diabetes Autoinmune Latente en Adultos
MODY	Maturity Onset Diabetes of the Young
N	Número de casos
OMS	Organización Mundial de la Salud
ROC	Receiver Operating Characteristic Curve
ROIs	Regiones Anatómicas de Interés
RTC	Temperatura Refleja
SD	Desviación Estándar

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Número y porcentaje de los casos de estudio en función del género y la patología de estudio: diabetes. 73

Tabla 2: Valores descriptivos de la muestra, H: hombre; M: Mujer; N: número de casos; SD: desviación estándar; IC95%: intervalo de confianza del 95%; p-valor: significación de la diferencia de las medias en función del género; IMC: índice de masa corporal. 75

Tabla 3: Valores descriptivos de la muestra, H: hombre; M: Mujer; N: número de casos; SD: desviación estándar; IC95%: intervalo de confianza del 95%; p-valor: significación de la diferencia de las medias en función del grupo; IMC: índice de masa corporal. 77

Tabla 4: Valores de temperatura de la ROI de referencia (frente) en situación basal y post estrés mecánico, en controles y diabéticos. Intervalo de confianza del 95% y valor p de significación. 78

Tabla 5: Correlación entre la temperatura de la ROI de la frente, tanto en basal como post estrés mecánico, con la edad de controles y diabéticos. La correlación es significativa para $p < 0,05$. 80

Tabla 6: Valor de la correlación, r-Pearson, en la situación basal y post estrés mecánico entre la temperatura media de cada una de las ROIs analizadas en el pie derecho versus el izquierdo. 84

Tabla 7: Valores medios de la diferencia de temperatura en cada individuo tras el estrés mecánico ($\Delta T = T_{POST} - T_{BASAL}$) en función del grupo: control vs. Diabético. 87

Tabla 8: Valores del área bajo la curva ROC (AUC) de la variación de temperatura ($T = T_{POST} - T_{BASAL}$) en cada ROI analizada tras el estrés mecánico. 91

Tabla 9: Coordenadas de la curva ROC. Valores de corte de la diferencia de temperatura tras el estrés mecánico en la ROI A7 cabeza del primer metatarsiano, en función de la sensibilidad y especificidad del modelo diagnóstico. (Esp=Especificidad) 94

Tabla 10: Valores de los coeficientes de correlación entre los valores de $(T=T_{POST} - T_{BASAL})$ entre las ROI's de estudio. 97

Tabla 11: Valor medio y desviación típica del ITB, y valor p de la significación estadística entre el valor medio de la variable entre casos control y pacientes diabéticos. 99

Tabla 12: Distribución del tipo de pie según la variable Foot Posturing Index en los dos grupos de estudio. 100

Tabla 13: Valores medios, desviación típica (SD), intervalo de confianza de la media (IC95%) y valores máximos y mínimos de la variación de temperatura tras el estrés mecánico de las regiones de interés (ROI) analizadas, en función del tipo de pie. 103

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Características radioactivas de un cuerpo	25
Figura 2: División anatómica del pie diabético según Sun et al.	31
Figura 3: (a) Zonas vasculares de la planta del pie. (b) Imágenes termográficas de las regiones de interés correspondientes (20). MPA: angiosomas de la arteria plantar medial. LPA: angiosoma de la arteria plantar lateral. MCA:angiosoma de la arteria calcánea medial. LCA: angiosoma de la arteria calcánea lateral.	32
Figura 4: Estación meteorológica.	56
Figura 5: Cámara termográfica FLIR E60 1.0 (USA) y trípode.	56
Figura 6: Papel negro mate anti reflejante.	57
Figura 7: Cinta de correr NordicTruck C320i utilizada para el estrés mecánico.	57
Figura 8: Sillón podológico.	58
Figura 9: Imagen termográfica de la cara.	61
Figura 10: Regiones de interés seleccionadas para el estudio.	63
Figura 11: Diseño propio de las regiones de interés, siguiendo la selección de Priego Quesada.	64
Figura 12: Imagen termográfica de los pies con las regiones de interés marcadas para la realización del análisis.	64
Figura 13: Diagrama de cajas correspondiente a la temperatura media de la ROI de referencia en la frente (°C) de la cara de diabéticos y controles antes y después del estrés mecánico.	78
Figura 14: Relación entre la Temperatura de la ROI de la frente de controles y diabéticos en función de la edad. Imagen Superior: Basal; Imagen Inferior: Post-estrés mecánico.	79

Figura 15: Valores de la temperatura medida de las ROIs del pie izquierdo en función de las ROIs del pie derecho, tanto en el grupo control como en el de diabéticos, en la situación basal. 82

Figura 16: Valores de la temperatura medida de las ROIs del pie izquierdo en función de las ROIs del pie derecho tanto en el grupo control como en el de diabéticos, tras el estrés mecánico. 83

Figura 17: Diferencia de temperatura ($T=T_{POST} - T_{BASAL}$) tras el estrés mecánico de las ROIs estudiadas entre controles y diabéticos. 88

Figura 18: Curva ROC para el análisis de la capacidad diagnóstica de la diferencia de temperatura ($T=T_{POST} - T_{BASAL}$) en cada una de las ROIs analizada tras el estrés mecánico. 90

Figura 19: Análisis de la calidad del modelo de diagnóstico de la diferencia de temperatura tras el estrés mecánico en cada una de las ROIs analizadas. 92

Figura 20: Curva ROC correspondiente con la variación de temperatura ($T=T_{POST} - T_{BASAL}$) de la ROI A7: cabeza del primer metatarsiano. 93

Figura 21: Clasificación de los controles y diabéticos en función del valor elegido de la variación de temperatura tras el estrés mecánico en la ROI A7: cabeza del primer metatarsiano. 96

Figura 22: Representación gráfica de las correlaciones entre las ROIs señaladas en la Tabla 11 y sus correspondientes rectas de ajuste. 98

Figura 23: Variación de la temperatura post estrés mecánico en cada una de las ROIs de estudio en función del tipo de pie según el resultado de Foot Posture Index. 101

RESUMEN

La Diabetes Mellitus es una de las enfermedades que más aumenta con los años y la primera causa de amputaciones no traumáticas de miembros inferiores y el síndrome del pie diabético es una de las complicaciones más frecuentes que produce la enfermedad.

La detección precoz de estas lesiones a nivel podológico es de suma importancia para evitar estos problemas derivados. Las nuevas técnicas no invasivas constituyen una herramienta eficaz, como es el caso de la termografía infrarroja, que permite detectar variaciones de temperatura superficiales asociadas a alteraciones vasculares. Por lo tanto, predecir y diagnosticar los cambios producidos mediante esta técnica totalmente inocua.

OBJETIVOS:

El objetivo principal del presente estudio es analizar la información que ofrece la termografía infrarroja del pie, a partir de una situación basal y tras un estrés mecánico, como valor pronóstico de las posibles lesiones ulcerativas en los pacientes diabéticos.

Para ello se necesita definir las regiones anatómicas de interés ROIs adecuadas al estudio planteado y variables cuantificadoras de la patología estudiada.

MATERIAL Y MÉTODO:

Se realizó un estudio epidemiológico, observacional y analítico de una cohorte de población de casos y controles. Se seleccionó una muestra de 120 personas, 60 (casos) diagnosticados de diabetes y 60 (controles) pacientes no diabéticos. Una vez recopilados todos los datos de interés para el estudio, se les realizó una termografía infrarroja en situación basal, repitiendo el estudio termográfico tras caminar 100m. Una vez finalizado el proceso y registro de imágenes, se procedió a la valoración y al análisis de los datos obtenidos mediante software de la cámara FLIR Systems ThermaCAM Researcher Pro2.10. Para el análisis estadístico se utilizó el paquete informático IBM SPSS Statistics versión: 28.0.1.1.

RESULTADOS:

Los principales resultados obtenidos mostraron que la población estudiada presentó simetría térmica entre ambos pies, tanto en controles como en los casos, por lo que la aparición de asimetrías podría indicar posible lesión. Los coeficientes r-Pearson son superiores a 0,9, indicativo de la alta correlación de temperatura entre ambos pies.

Tras la realización de la curva ROC (Receiver Operating Character), correspondiente a la variación de la temperatura tras el estrés mecánico, de sensibilidad vs 1-especificidad, se obtuvo valores de AUC (Area Under the curve) superiores a 0,5, siendo el correspondiente al valor de la cabeza del 1º meta el más elevado. Se utilizó este valor como test para el análisis discriminatorio entre los casos y los controles. Se aplicó el índice de Youden para obtener un valor de corte de $-1,15^{\circ}\text{C}$ de variación de la temperatura, que correspondería a una sensibilidad de 0,617 y especificidad 0,592, para la indicación de conveniencia de consulta médica a la población sin diagnóstico de DM y de $-1,80^{\circ}\text{C}$, con un valor de sensibilidad de 0,45 y especificidad de 0,84, para aquellos que ya poseen diagnóstico de DM. Se analizó también la correlación entre las distintas ROIs del estudio, mostrando alta correlación en diferentes zonas.

CONCLUSIONES:

La valoración térmica mediante termografía infrarroja permite prevenir y detectar en la clínica podológica de forma precoz los riesgos derivados de defectos de vascularización, mediante la utilización de una propuesta de procedimiento que se caracteriza por su facilidad en la aplicación, su bajo coste y su alta utilidad.

01

INTRODUCCIÓN

1. INTRODUCCIÓN

La Diabetes Mellitus es una de las enfermedades que más aumenta con los años y que se prevé que en 2030 alcance un 10,2 % de la población mundial y un 10,9% (700 millones de personas) en 2045 (1). Es la responsable del 9% de la mortalidad mundial, ejerce gran impacto en la calidad de vida y es la primera causa de hospitalizaciones y amputaciones no traumáticas de miembros inferiores (2).

Una de las complicaciones más importantes que conlleva la diabetes es el denominado pie diabético, que es un síndrome asociado a las complicaciones de la enfermedad que se presenta como resultado de un estado hiperglucémico prolongado y presencia de infección, y que más adelante desarrollaremos.

Este síndrome produce complicaciones en los pies de los pacientes que lo padecen y acaba en heridas e infecciones que pueden derivar en amputación, es por ello por lo que un diagnóstico prematuro que evite cualquier lesión en el pie cobra una relevante importancia.

Los podólogos/as y las clínicas podológicas representan en muchas ocasiones el primer eslabón en la vigilancia y los cuidados de los pies en la población y especialmente en estos

pacientes, ya que son los profesionales adecuados para la atención y asistencia en los tratamientos de las afecciones y deformidades de los pies, por ello, el diagnóstico, el tratamiento y la prevención del pie diabético ocupa una parte fundamental dentro de la actividad de la clínica podológica.

La detección precoz de posibles lesiones asociadas al pie diabético, que constituyen problemas y complicaciones, ha mejorado en los últimos años, mediante técnicas de gran utilidad y no invasivas, como es el caso de la termografía infrarroja. Ésta es una técnica totalmente inocua para el paciente, sencilla, de bajo coste y alta rentabilidad clínica, ya que permite detectar alteraciones en la temperatura de la piel antes de que se produzca una lesión, y así poder alertar al paciente y realizar los tratamientos oportunos.

Por lo tanto, la termografía se convierte en una herramienta eficaz en las clínicas podológicas para poder predecir y diagnosticar los cambios producidos en la temperatura del pie del paciente que puedan derivar en complicaciones mayores.

**MARCO
TEÓRICO**

2. MARCO TEÓRICO

2.1. DEFINICIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) se define, según la American Diabetes Association, como un conjunto de enfermedades metabólicas, que se caracterizan por el incremento de glucosa plasmática, provocada por una alteración en la secreción de insulina, su acción disminuida o un conjunto de ambas (3) y en cuya génesis participan diferentes procesos entre los que podemos destacar, procesos autoinmunes con destrucción parcial o total de las células beta pancreáticas.

La alteración en el metabolismo de las biomoléculas: carbohidratos, proteínas y lípidos, produce hiperglucemia crónica que se asocia a largo plazo al daño y mal funcionamiento de varios órganos, como son los ojos, riñones, nervios, corazón y vasos sanguíneos (3,4).

La Federación Internacional de Diabetes estimó en 2015 que la prevalencia de DM en la población mundial de 20 a 79 años era de un 8,8% y que generaba un gasto de 673.000 millones de dólares (1). Siendo para 2019 la prevalencia de la DM en la población mundial de 20 a 79 años de un 9,3% (463 millones de personas), aumentando a 10,2% (578 millones) en 2030 y 10,9% (700 millones) en 2045.

La prevalencia es manifiestamente mayor en zonas urbanas (10,8%) que rurales (7,2%), y en países de altos ingresos (10,4%) respecto a países de bajos ingresos (4%). Una de cada dos personas que viven con diabetes (50,1%) desconocen que tienen la enfermedad. Se estima que la prevalencia global de intolerancia a la glucosa fue del 7,5% (374 millones) en 2019 y se prevé que alcance el 8,0% (454 millones) en 2030 y el 8,6% (548 millones) en 2045 (5).

2.2. CLASIFICACIÓN DE LA DIABETES MELLITUS

2.2.1. DIABETES MELLITUS TIPO 1

Se define como un déficit absoluto de la secreción de insulina. Se caracteriza por la presencia de los siguientes mecanismos:

- Destrucción de células β que conduce a una deficiencia absoluta de insulina.
- Generalmente mediada por mecanismos inmunes (6).

Existen dos subtipos:

- **Diabetes tipo 1 idiopática:** no existe evidencia de su autoinmunidad y su etiología verdadera aún no es conocida. Es hereditaria, pero no está asociada al sistema

de antígenos leucocitarios humanos (HLA). Hay una insulinopenia permanente con tendencia a la cetoacidosis episódica. Este tipo de DM es poco frecuente, apareciendo sobre todo en zonas continentales africanas y asiáticas (7).

- **Diabetes tipo 1 autoinmune:** tipología que supone alrededor de un 5-10% de los pacientes con DM. Es la más frecuente de la diabetes tipo 1. La destrucción de las células del páncreas es modulada inmunológicamente lo que hace que los marcadores serológicos sean detectables (7).
- **Diabetes autoinmune latente en adultos (LADA)** se clasifica como diabetes tipo 1.

2.2.2. DIABETES MELLITUS TIPO 2

Puede variar, desde la resistencia a la insulina predominante con deficiencia relativa de insulina, hasta la secreción defectuosa elevada con resistencia a la insulina.

Se asocia frecuentemente con otros problemas del definido como síndrome metabólico, grupo de afecciones que, en conjunto, aumentan el riesgo de sufrir cardiopatía coronaria, diabetes, accidente cerebrovascular y otros problemas de salud graves (6). El síndrome metabólico también se denomina síndrome de resistencia a la insulina.

Existen diferentes factores de riesgo en cuanto a la DM tipo 2, algunos de ellos suelen estar relacionados con antecedentes familiares de diabetes, predisposición genética, sobrepeso, inactividad física, presión arterial alta, origen étnico y antecedentes de diabetes gestacional. En su mecanismo fisiopatológico, se observan tres fases:

- 1) Aparición de un estado de resistencia periférica a la insulina, asociada a valores normales de glucemia.
- 2) Una segunda fase asociada a una insulinoresistencia más marcada a nivel de tejidos periféricos, donde existe una sobreproducción de insulina que no alcanza la homeostasis de la glucosa (hiperglucemia postprandial).
- 3) Una fase final asociada a una declinación en el funcionamiento de las células beta pancreáticas (3).

2.2.3. DIABETES MELLITUS GESTACIONAL

Este tipo de diabetes es un trastorno de la tolerancia a la glucosa que se diagnostica por primera vez durante el embarazo. Se considera que si la diabetes aparece antes de la semana 20 de gestación existe una alta probabilidad de que la diabetes se haya manifestado antes del embarazo (7).

2.2.4. OTROS TIPOS ESPECÍFICOS DE LA DIABETES MELLITUS

- Enfermedades del páncreas exocrino, por ejemplo: pancreatitis, fibrosis quística, hemocromatosis.
- Endocrinopatías, por ejemplo: síndrome de Cushing, acromegalia, feocromocitoma.
- Presentación inducida por fármacos, por ejemplo: glucocorticoides, neurolépticos, interferones alfa, pentamidina.
- Defectos genéticos de la función de las células β , por ejemplo: formas MODY (*maturity onset diabetes of the young*).
- Defectos genéticos de la acción de la insulina.
- Otros síndromes genéticos que pueden estar asociados con la diabetes.
- Infecciones.
- Formas raras de diabetes mediada por autoinmunidad.

2.2.5. COMPLICACIONES DE LA DIABETES MELLITUS

Los pacientes diabéticos presentan un elevado riesgo de padecer complicaciones agudas, como pueden ser una cetoacidosis, situaciones hiperosmolares o hiperglucemias graves, y

complicaciones, que pueden ser tanto microvasculares, neuropáticas o macroangiopáticas.

Dentro de las complicaciones crónicas, las microvasculares serían la nefropatía y la retinopatía diabética. En cuanto a la afectación neuropática se puede diferenciar con afectación sensitiva y con afectación motora y, finalmente, dentro de la afectación macroangiopática, en la que afecta a grandes y medianas arterias, destacar el infarto agudo de miocardio, los accidentes vasculares encefálicos y las lesiones de los vasos de miembros inferiores (2).

2.3. DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la Diabetes Mellitus se basa principalmente en la detección de cifras elevadas de glucosa en sangre en ayunas, complementariamente con la prueba de tolerancia a la glucosa oral o la valoración en sangre de la hemoglobina glicosilada (HbA1c), que mide el nivel promedio de glucosa o azúcar en la sangre durante los últimos tres meses.

La hiperglucemia se desarrolla en el tiempo de forma continua y las alteraciones que produce la glucemia en el ayuno y postprandial muestran diferencias según la afectación en el tiempo. Por lo tanto, los valores límite establecidos para el diagnóstico, en ocasiones no están relacionados directamente con

la identificación de pacientes con diabetes, por lo que siempre es necesario la repetición de la prueba o la confirmación de la patología mediante otra prueba diagnóstica, excepto aquellos casos en que la presencia de síntomas clásicos es evidente (8).

Para la garantía de una valoración de la glucosa en sangre, solo se pueden aplicar métodos de laboratorio estandarizados y de calidad. Esta medición solo puede ser precisa si se inhibe la glucólisis en la muestra de sangre tan pronto como se extrae la muestra (6).

Una glucemia en ayunas superior al rango 110-125 mg/dL, tras dos pruebas, puede considerarse como suficiente para diagnosticar la diabetes. Se considera en ayunas o basal aquella que se realiza en ausencia de ingesta calórica de al menos ocho horas, asociado a la presencia de signos clínicos. La hiperglucemia casual es aquella que aparece en cualquier momento del día sin considerar el tiempo desde la última comida. Los síntomas clásicos incluyen la poliuria, la polidipsia y la pérdida inexplicable de peso (7,8).

También un resultado de prueba de tolerancia oral de glucosa mayor o superior a 200mg/dL, a las dos horas de la sobrecarga de 75 gr de glucosa disueltos en 400 mL de agua, y un resultado de hemoglobina glicosilada (HbA1c) mayor de 6,5%.

La hemoglobina glicosilada (HbA1c) proporciona evidencia sobre los niveles de la glucosa en sangre de un individuo durante los dos o tres meses anteriores, que es la vida media de los eritrocitos. La prueba de HbA1c está altamente estandarizada (9-11).

Se considera que las personas con una HbA1c de 39-46 mmol/mol (5,7-6,4%), tienen un “riesgo aumentado” de diabetes y enfermedad cardiovascular, y deben recibir recomendaciones sobre estrategias efectivas, como la pérdida de peso en su caso y la actividad física, para reducir sus riesgos.

La HbA1c fue aislada por primera vez por Huisman et al. en 1958 y caracterizada como una glucoproteína por Bookchin y Gallop en 1968. Rahbar et al. informaron sobre los niveles elevados de HbA1c en pacientes diabéticos en 1969. Bunn et al. identificaron la vía que condujo a la formación de HbA1c en 1975. Koenig et al. lo propusieron por primera vez a los pacientes con diabetes en 1976, utilizando la HbA1c como biomarcador para controlar los niveles de glucosa (9).

Se presentó como prueba diagnóstica, a mediados de la década de 1980, pero las preocupaciones con respecto a su disponibilidad y la pobre estandarización de los ensayos impidieron su aceptación. No fue hasta 2009 que un comité internacional de expertos recomendó que la HbA1c se introdujera en los criterios de diagnóstico a un nivel umbral de ≥ 48 mmol / mol ($\geq 6.5\%$). Esta recomendación fue aceptada por la Asociación Americana de Diabetes (ADA) al año siguiente y más recientemente por la OMS en el 2011 (10).

Se trata de una prueba relativamente conveniente, ya que solo usa una sola muestra de sangre y no es necesario que el paciente ayune. Permite una mejor aceptación de las pruebas y un mejor diagnóstico y control metabólico de la diabetes.

2.4. PIE DIABÉTICO

El Consenso Internacional sobre el Pie Diabético define al pie diabético como *“una infección, ulceración o destrucción de los tejidos profundos, relacionados con alteraciones neurológicas y distintos grados de enfermedad vascular periférica en las extremidades inferiores que afecta a pacientes con Diabetes Mellitus que no han sido tratados correctamente”* (3).

Por otra parte, la OMS define al Pie Diabético como *“la ulceración, infección y/o gangrena de pie asociados a neuropatía diabética y diferentes grados de enfermedad arterial periférica, siendo el resultado de la interacción de diferentes factores metabólicos”* (3).

El pie diabético, por tanto, es un síndrome del paciente diabético que se presenta como resultado de un estado hiperglucémico prolongado y presencia de infección. Su aparición no es infrecuente en la etapa de diagnóstico inicial de la diabetes mellitus tipo 2.

Esta entidad patológica implica para el paciente una limitación para realizar actividades y un gran problema social, psicológico y económico (3,12).

La prevalencia a lo largo de la vida de padecer una úlcera en el pie para una persona con DM está entre 19-34% (11).

2.5.ETIOLOGÍA

Los principales factores de riesgo conocidos en el pie diabético y su posterior ulceración son los siguientes:

- Edad del paciente: factor más frecuente en diabéticos mayores de 45 años, y sobre todo los que cursan con diabetes de mucho tiempo de evolución. Es muy común que, cuando el pie diabético se establece, los pacientes ya presentan otros cuadros de complicaciones crónicas de la diabetes, como la neuropatía, retinopatía o nefropatía (3,12).
- Sexo: más frecuente en el sexo masculino que femenino, aparece en un gran número de casos, el origen se debe a riesgos ocupacionales, en el que el esfuerzo físico ejerce presión y roces que provocan lesión (3).
- Niveles de hiperglucemias constantes: a consecuencia de una hiperglucemia crónica, el metabolismo de los lípidos está alterado, por lo que se forman placas de ateromas que reducen la luz de los vasos. Este efecto, asociado a una lesión propia del endotelio por la hiperglucemia, el incremento de viscosidad sanguínea, el incremento en la agregación plaquetaria y el aumento de algunos factores de coagulación, provoca una disminución de la perfusión sanguínea y las consecuentes complicaciones en el pie diabético (3).
- Ulceraciones previas: existen evidencias de mayor riesgo de aparición de una nueva ulceración en la zona donde ya existía una ulceración previa.

- Polineuropatía diabética sensitivo motora: la neuropatía condiciona en el paciente una disminución de la sensibilidad, lo que conlleva que éste no note los roces o alteraciones y heridas en los pies. Puede aparecer el síndrome de Charcot, neuropatía hereditaria en la cual los músculos de la parte inferior de las piernas se debilitan y se atrofian. La enfermedad afecta a los nervios que controlan el movimiento muscular y a los que transmiten la información sensorial al cerebro (3,12).

Asociado a estos factores se pueden añadir los siguientes:

- Enfermedad vascular periférica.
- Deformidad en los pies y dedos.
- Aumento de las presiones plantares.
- Limitación de la movilidad articular.
- Alteración de la visión.
- Mal control metabólico.
- Tiempo de evolución de la diabetes (7).

Existen diferentes factores de riesgo que no dependen de la situación patológica del paciente, como pueden ser:

- Traumatismos: es uno de los principales factores de riesgo. Pueden ser mecánicos: lesiones por deformidades (hiperqueratosis, onicocriptosis, ...) y térmicos: quemaduras químicas. Cuando se inicia una úlcera por una causa traumática, por pequeña que sea, si no se trata

con prontitud y de manera adecuada, puede evolucionar de forma rápida y generar consecuencias fatales.

- Hábitos no saludables como el consumo de alcohol y tabaco: ya que agravan la patología base del paciente.
- Falta de prevención, asociada a falta de información y educación, y nivel socioeconómico bajo.
- Uso inadecuado del calzado y mala higiene en los pies.
- Peligros laborales y medio ambiente (3).

Según datos epidemiológicos, la neuropatía resulta ser la única responsable en aproximadamente el 50% de los casos de síndrome de pie diabético. La enfermedad oclusiva arterial periférica por sí sola representa tan solo el 15% de los casos, mientras que el 35% se desarrollan como una combinación de neuropatía y angiopatía, ya que el tejido distrófico isquémico y neuropático es más vulnerable a sufrir infecciones y lesiones respecto al tejido sano (12).

Los factores desencadenantes suelen ser desde lesiones cutáneas banales, provocadas por el calzado o asociados a daños cutáneos generalmente inofensivos, como cortarse las uñas, caminar descalzos, sobre todo en personas mayores con visión reducida y/o presencia de una retinopatía diabética (12).

2.6.NEUROPATÍA DIABÉTICA

La neuropatía diabética es uno de los factores principales en la formación de las úlceras plantares en pacientes diabéticos.

Según la definición de la American Diabetes Association (ADA), la neuropatía diabética es la alteración de la función de los nervios periféricos en pacientes diabéticos y que aparece en ausencia de otras causas de neuropatía periférica, siendo definida a partir de la exclusión de otra causa nerviosa (7).

La neuropatía de las extremidades inferiores distales se subdivide en neuropatía periférica sensorial, motora y autónoma (12). La manifestación más frecuente consiste en el desarrollo de la polineuropatía simétrica distal, que representa el 75% de todas las afectaciones y tiene predominio sensitivo y en menor medida motor y autónomo (7).

Esta alteración provoca sensaciones anormales y entumecimiento progresivo, que facilitan el desarrollo de úlceras como resultado de un traumatismo externo o distribución anómala de las presiones óseas internas (5).

Cuando aparece la neuropatía sensorial crónica, el dolor en el paciente disminuye, lo que conlleva a que el riesgo de traumatismo sea mayor.

Al existir esta ausencia del dolor, el paciente no es consciente de si existe una lesión o ulceración, por lo que el descubrimiento de esta, muchas veces se produce pasadas unas semanas del inicio de la úlcera. En la mayoría de los casos, la neuropatía sensorial se acompaña de una percepción reducida de la temperatura (12).

Muchas veces la pérdida de la sensibilidad es de naturaleza periférica, comienza de forma simétrica y similar a un calcetín, asociado a un reflejo del Aquiles reducido.

La disfunción muscular es resultante de la neuropatía subyacente.

Surgen tres complicaciones de la falta de la sensibilidad:

- Necrosis isquémica local, producida por la presión constante, junto con la ausencia de dolor, por ejemplo, al llevar un calzado ajustado.
- La alta presión durante un periodo corto de tiempo provoca lesiones inmediatas, que causan daños mecánicos directos.
- La presión moderada repetitiva provoca la autólisis inflamatoria del tejido. Este tejido ya inflamado o estructuralmente afectado favorece el desarrollo de ulceraciones (12).

La neuropatía motora se puede observar en una atrofia de la musculatura intrínseca del pie, lo que resulta en una mala

posición de los dedos y en la aparición de malformación en los mismos.

Se observa paresia motora y pérdida de los autoreflejos musculares, sobre todo del Tendón de Aquiles, que es un signo temprano de neuropatía motora.

La combinación de neuropatía periférica sensorial y motora conduce a alteración en las cargas del pie, que conlleva una marcha inestable. Esta alteración biomecánica de la marcha produce la formación de hiperqueratosis, debido a la alteración en las cargas a nivel plantar. Todo ello acaba formando un higroma subepidérmico y produciendo un mal perforante plantar (12).

Las zonas más sensibles y afectas son el primer metatarsiano y la zona del talón.

La neuropatía autonómica periférica conduce a una paresia vasomotora, que conlleva a derivaciones arteriovenosas de la red vascular subcutánea. La secreción se vuelve disfuncional por paresia sudomotora, esta alteración de la sudoración causa falta de humidificación y enfriamiento por evaporación, lo que conlleva a una piel del pie más seca, con su función protectora reducida y con mayor facilidad de sufrir lesiones.

Asociado a esta neuropatía autonómica, aparece esclerosis arterial medial, pie Charcot (osteoartropatía diabética), edemas neuropáticos y alteraciones en el grosor de la piel.

La esclerosis arterial medial está asociada con un riesgo dos veces mayor de ulceración y un riesgo tres veces mayor de amputación (12).

2.7.ENFERMEDAD VASCULAR PERIFÉRICA (EVP).

La enfermedad vascular periférica está presente entre el 8 y 13% aproximadamente de los pacientes diabéticos, viéndose aumentada su prevalencia a medida que aumentan los años de padecimiento de la enfermedad. La etiopatogenia de la EVP en pacientes diabéticos está relacionada con la presencia de diferentes factores de riesgo como son la hipertensión arterial (HTA), el tabaquismo y la hiperlipemia que, junto con la hiperglucemia, facilitan el proceso aterogénico en el endotelio vascular que desemboca en la arterioesclerosis (7,11).

Las diferencias macroangiopáticas entre pacientes diabéticos y no diabéticos no presentan desigualdades estructurales, pero si en los pacientes diabéticos que se presenta más precoz, evolutiva y extensa.

La presencia de enfermedad vascular periférica en el paciente diabético agrava el proceso ulceroso y lo precipita, a veces, a la amputación, ante la imposibilidad de un tratamiento que revierta la isquemia del miembro inferior. En aquellos casos en los que no existe posibilidad de una revascularización el pronóstico es muy negativo.

Solo un 9% de pacientes con lesión arterial oclusiva en miembro inferior desarrollará úlceras o gangrenas, frente a un 40% de los pacientes con diabetes.

La localización de la oclusión en pacientes diabéticos suele ser infrainguinal (7).

2.8. TERMOGRAFÍA INFRARROJA

El diagnóstico de la diabetes se basa en el análisis de los resultados de la glucosa plasmática y los resultados de la hemoglobina glicosilada, pero la detección precoz de posibles lesiones asociadas al pie diabético, que constituyen problemas y complicaciones, ha mejorado en el paso de los tiempos, mediante técnicas no invasivas, como es la termografía infrarroja.

Es por ello por lo que la termografía infrarroja se presenta como nueva herramienta para la detección precoz de posibles cambios de temperatura en el pie, lo que puede proporcionar información

valiosa, de cara a una detección precoz y/o a establecer estrategias de vigilancia y control.

La termografía infrarroja es una técnica no invasiva de obtención de la temperatura superficial de un cuerpo a partir de la energía de radiación infrarroja emitida por el mismo. La radiación infrarroja es radiación electromagnética de longitud de onda más larga que la de la luz visible. Esta técnica permite la adquisición y procesamiento de información térmica a partir de dispositivos de medición sin contacto, lo que la hace especialmente interesante porque, además, no altera la temperatura del objeto a medir (13).

La base física de esta técnica está en la ley de Stefan-Boltzmann [ec.1] que establece que la energía emitida por unidad de superficie y tiempo (W), por un cuerpo es proporcional a la cuarta potencia de su temperatura (T):

$$W = \varepsilon \sigma T^4 \quad [1]$$

donde σ es la constante Stefan-Boltzmann $5,67 \cdot 10^{-8} \text{ W/m}^2 \text{ K}^4$ y ε es la emisividad de cuerpo emisor (14).

Según esta ley, cualquier objeto que presente una temperatura superior al cero absoluto (0 K), correspondiente a $-273,15^\circ\text{C}$, emite radiación electromagnética en forma (fundamentalmente) de radiación infrarroja o térmica.

La longitud de onda del infrarrojo es superior a 760 nm y, por tanto, invisible al ojo humano que solo es capaz de detectar longitudes de onda comprendidas entre aproximadamente 380 y 760 nm.

La diferencia entre una imagen visible y una imagen infrarroja es que la imagen visible es una representación de la luz reflejada en la escena, mientras que en la imagen infrarroja la escena es la fuente y es necesario un sensor sensible a las longitudes de onda del infrarrojo. Las imágenes mostradas por la cámara termográfica presentan la escena en pseudocolor, asignando un color a cada nivel de energía infrarroja (13).

Ahora bien, a la cámara termográfica además de la energía emitida por el cuerpo objeto de estudio, también llega la energía que éste refleja y la que transmite (Fig.1). Cada una de estas contribuciones viene determinada por las características del cuerpo que se definen a continuación:

- Absortividad (α): capacidad de un cuerpo para absorber la radiación infrarroja.
- Emisividad (ϵ): capacidad de un cuerpo para emitir su propia radiación infrarroja. Este parámetro corresponde a la absorbencia ($\alpha = \epsilon$).

- Reflectividad (ρ): capacidad de un cuerpo para reflejar la radiación infrarroja que le llega del entorno y puede calcularse como $(1 - \epsilon)$.
- Transmisividad (τ): capacidad de un cuerpo para dejar pasar a través de él la radiación. Si la radiación no se transmite a través del cuerpo, este cuerpo se llama opaco (14).

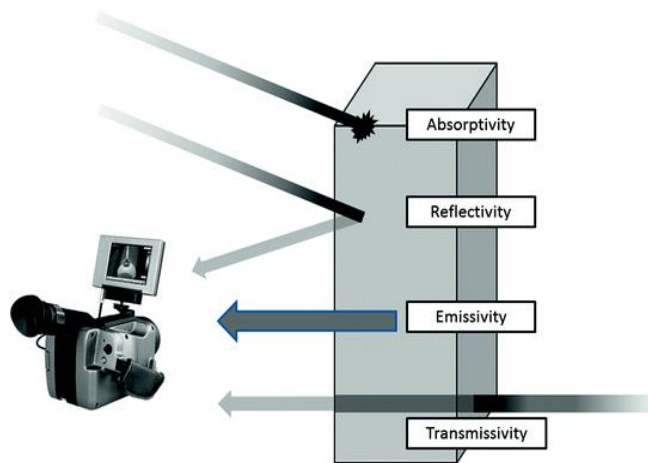


Figura 1: Características radioactivas de un cuerpo

En el cálculo de la temperatura de un cuerpo, es fundamental, para tener un cálculo preciso, que el cuerpo presente una transmisividad nula, pero sí que es importante la energía reflejada por el cuerpo de la que recibe del ambiente, que está también a una determinada temperatura, y que se denomina temperatura reflejada (T_{ref}).

Por tanto, la energía que llega a la cámara termográfica puede determinarse a partir de la ec.2

$$W = \varepsilon \sigma T^4 + (1 - \varepsilon) \sigma T_{\text{ref}}^4 \quad [2]$$

Como se pone de manifiesto en la ec.2, el factor más relevante para determinar la temperatura del cuerpo a partir de la energía captada por la cámara es la emisividad del cuerpo, ε , y también es importante determinar la temperatura reflejada. La determinación de la temperatura reflejada se describirá en el apartado de material y método.

La emisividad de la piel se determinó con valores entre 0,97 y 0,99 con una desviación estándar de 0,01 por diferentes estudios. En estudios científicos, comúnmente se establece una emisividad de 0,98. Esto significa que la piel es un buen emisor de radiación infrarroja y es posible calcular con precisión su temperatura (14).

Cuanto mayor sea la emisividad de un cuerpo, más radiación infrarroja registrará la cámara termográfica y se obtendrá una mayor exactitud en la obtención de la temperatura superficial.

Por todo lo expuesto anteriormente, la termografía infrarroja presenta una serie de ventajas y limitaciones en la capacidad de la evaluación humana, que son descritas por Priego Quesada, en el año 2017 y que permite la utilización y obtención de resultados satisfactorios.

2.8.1. VENTAJAS DE LA TERMOGRAFÍA INFRARROJA

- Es un método no invasivo, que no interviene en la termorregulación humana, ya que no existe interacción física con el sujeto.
- Existe distancia a la hora de tomar las medidas y no hay interferencia real del sujeto.
- Proporciona información visual inmediata de las diferentes temperaturas de las zonas de estudio.
- Se pueden definir las regiones de interés (ROIs) que más se adapten al estudio en cuestión, tanto pequeñas como grandes.
- Alta sensibilidad, precisión y reproducibilidad.
- Posibilidad de grabar video en algunos modelos de cámara, lo que permite valorar cambios de temperatura con el tiempo.

2.8.2. LIMITACIONES

- En un principio las cámaras de alta definición presentaban un alto costo, pero su precio está bajando, por lo que no lo consideraríamos limitación.
- La necesidad de una formación específica del usuario en el control de los diferentes factores que puedan afectar a las medidas.
- Se requiere tiempo para analizar las imágenes térmicas si se desean obtener variables cuantitativas que caracterizan el fenómeno estudiado.

La capacidad de medición de temperatura a distancia, la capacidad de no producir ningún daño, que no sea invasivo, y la capacidad de poder grabar un video que permita valorar los cambios de temperatura del paciente, la muestran como una herramienta fundamental para la valoración de la temperatura en pacientes, que debido a diversas patologías se pueda ver alterada.

Para la realización de los estudios y para poder extraer conclusiones consistentes, es esencial una metodología rigurosa y un protocolo perfectamente definido, ya que existen diferentes factores técnicos y metodológicos a tener en cuenta y que pueden influir en la captación y determinación de temperaturas, como los ya comentados de la temperatura y humedad ambiente, la emisividad, pero también la distancia de la cámara, etc., y

factores asociados al paciente tal y como definimos en el anexo adjunto (Anexo 1).

Diferentes organizaciones establecieron guías y recomendaciones para el uso de imágenes térmicas en humanos, (15,16), y posteriormente diferentes autores propusieron recomendaciones para mejorarlas (16-19).

Los principales aspectos metodológicos para la evaluación en humanos mediante la termografía infrarroja deberían ir enfocados a:

- Reducir el error de medición de la cámara termográfica infrarroja, que establecen los fabricantes y que oscila entre $\pm 2\%$.
- Reducir la variabilidad en la medida de la temperatura de la piel entre los participantes.
- Aumentar la reproducibilidad de las medidas (16).

2.8.3. DETERMINACIÓN DE LAS REGIONES DE INTERÉS

Para poder conseguir estos tres objetivos, es necesario tener en cuenta diferentes aspectos.

La determinación de las regiones de interés (ROIs) es uno de los pasos más importantes en el diseño de un estudio mediante termografía infrarroja, y dependerá del propósito de cada estudio.

Es necesario que las ROIs se establezcan en la fase inicial del estudio, ya que de ellas se determinarán la posición del paciente y de la cámara.

De las ROIs definidas se obtienen las imágenes termográficas y de ellas se extraerán las variables de interés.

El Protocolo de Glamorgan, publicado en el 2008, define un total de 90 ROIs diferentes para los estudios termográficos en humanos (15). Este protocolo presenta una guía importante, aunque después cada estudio realiza modificaciones de este protocolo en función de las necesidades de este.

Cabe tener en cuenta que las diferencias de temperatura de la piel entre las ROIs se deben a la composición del tejido, la actividad muscular y la capacidad de sudoración, y estos factores son importantes a tener en cuenta en la definición de las ROIs (16).

Como se ha definido anteriormente, el Protocolo de Glamorgan define las diferentes ROIs establecidas para el cuerpo, pero en la zona del pie solo establece una ROI para el dorso del pie y otra para la planta, lo que produce una pérdida importante de

información, es por ello, que diferentes autores definen ROIs más específicas en el pie.

Para el estudio del pie diabético, Gil Calvo, et al. en 2017, describe las aportaciones de diferentes autores, que concluyen con la división del pie de forma anatómica, definiendo el Hallux, los dedos menores, el metatarso y el talón, e incluso divisiones en el ALI (arco longitudinal interno) y en el ALE (arco longitudinal externo) (20), como es el caso reflejado en la figura 2, descrita por Sun et al.



Figura 2: División anatómica del pie diabético según Sun et al.

Otros estudios, como los de Nagase et al., proponen la selección de las ROIs para pacientes diabéticos a través de los angiosomas plantares, estableciendo así cuatro zonas en la planta del pie correspondientes a: angiosomas de la arteria plantar medial,

arteria plantar lateral, arteria calcánea medial y calcánea lateral (Fig. 3).

Una división de las zonas de interés que establece una forma que se asemeja a nuestras necesidades para nuestro estudio, es la definida por Priego Quesada et al., en la que establece una segmentación que corresponde al antepié, representando el 50% de la superficie de la planta del pie, mediopié, al 19% de la superficie de la planta del pie, y al retropié, al 31% restante (21). En el apartado de material y métodos pasaremos a definir.

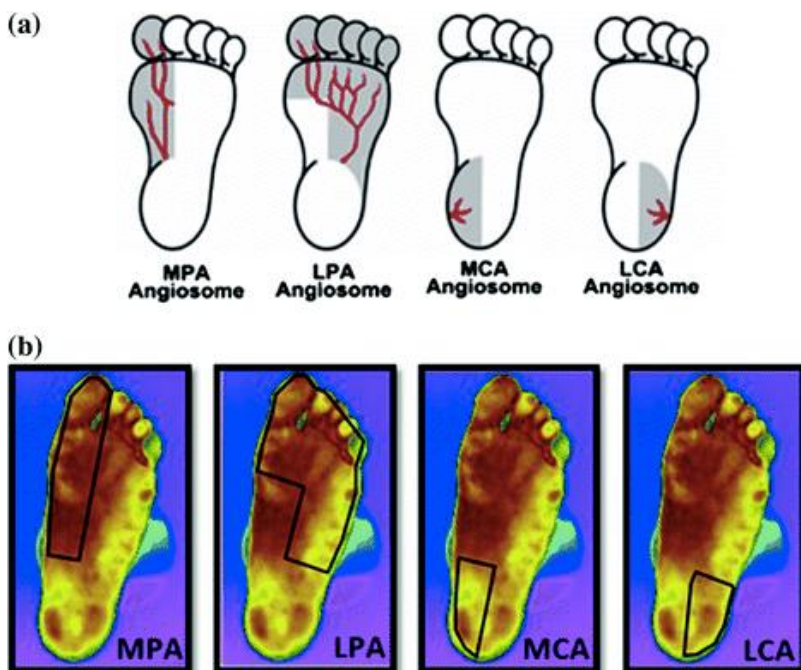


Figura 3: (a) Zonas vasculares de la planta del pie. (b) Imágenes termográficas de las regiones de interés correspondientes (20). MPA: angiosomas de la arteria plantar medial. LPA: angiosoma de la arteria plantar lateral. MCA: angiosoma de la arteria calcánea medial. LCA: angiosoma de la arteria calcánea lateral.

2.8.4. ASPECTOS METODOLÓGICOS DE LA CÁMARA

La elección de la cámara es importante para la evaluación termográfica.

Una cámara infrarroja moderna es capaz de producir una imagen digitalizada de la distribución de la temperatura de la superficie de un cuerpo. Para ello registra el total de la energía infrarroja para cada píxel de la matriz receptora en un rango de longitud de onda de aproximadamente 7,5 a 13 μm .

La capacidad de grabar vídeo es una característica importante que permite realizar mediciones y variaciones de temperatura del sujeto.

Otro aspecto importante por considerar es que las cámaras termográficas deben encenderse un tiempo antes de que comiencen las mediciones, ya que necesitan un período de tiempo para adaptarse a las condiciones ambientales y así poder funcionar correctamente. El tiempo mínimo determinado para la cámara no refrigerada suele ser de unos 5 minutos aproximadamente y un período de estabilización de 10 min para garantizar el proceso, aunque puede variar según diferentes autores (16).

En cuanto a la posición de la cámara, se considera que la lente debe colocarse perpendicularmente a la ROI. Esta distancia debe controlarse, porque podría afectar a la toma de los datos. Es importante tomar todas las imágenes térmicas de un estudio desde la misma distancia, para así minimizar los errores. En la mayoría de los estudios con humanos registraron medidas de entre 1 y 3 metros, aunque para una ROIs de un segmento corporal sería suficiente con 1 o 1,5 metros. El enfoque de la cámara también es importante, ya que los errores en el ajuste del enfoque producen errores en el cálculo de la temperatura del ROIs (16).

De esta forma, la cámara realiza un calibrado automático, para aislar las radiaciones procedentes del objeto y obtener una imagen termográfica con el mapa de temperaturas del sujeto. Junto con la cámara se ha utilizado el software FLIR TOOLS, para la captura del video y análisis de las imágenes.

2.8.5. ASPECTOS METODOLÓGICOS RELACIONADOS CON EL ESPACIO DONDE SE REALIZA LA MEDICIÓN

Los principales aspectos metodológicos para tener en cuenta en la habitación donde se realiza la medición son los siguientes:

- Temperatura de la habitación o temperatura ambiente, es uno de los factores más importantes que afectan a la piel. Se considera que debe estar entre los 18°C y 25°C durante la evaluación termográfica. Esto es debido a que las temperaturas fuera de estos rangos podrían afectar los mecanismos de termorregulación, provocando sudoración cuando la temperatura de la habitación es superior a 25°C, o escalofríos cuando la temperatura de la habitación a 18°C.
- Humedad relativa: se recomienda mantener la humedad relativa entre un 40-70%.
- Temperatura reflejada: se define como la temperatura de otros objetos que son reflejados por el objetivo de la cámara de termografía infrarroja. Esta debe medirse e informarse durante la configuración de la cámara (16).

Más adelante, en el apartado de los recursos materiales, especificaremos el modelo y características técnicas y cualitativas de la cámara termográfica utilizada.

2.9. ANTECEDENTES

Hemos revisado estudios similares que nos han precedido y valorado su metodología y conclusiones, con el fin de disponer de información contrastada que nos ha permitido en base a ellos,

adquirir una información que nos ha resultado útil para planificar nuestro proyecto.

En este sentido, autores como Roback et al., en 2009, publicaron un estudio, en el que midieron temperaturas en una muestra de 65 pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus y, tras la valoración del estado del pie de manera ordinaria y mediante la termografía infrarroja, observaron que el aumento de temperatura en 31 de los sujetos estudiados, seis de ellos, no habían sido detectados mediante exámenes ordinarios normales, pero si mediante la termografía infrarroja. Por lo que se percibió un instrumento fácil de usar y que permite visualizar áreas problemáticas del pie (22).

Un trabajo relacionado con nuestro proyecto fue llevado a cabo por Álvaro Astasio en 2019 et al., en el que seleccionaron una población de 277 personas diagnosticadas con patología diabética y que clasificaron en cuatro grupos, uno con vasculopatía, un segundo con neuropatía, un tercero afectado de neurovasculopatía y un cuarto sin afectación neurovascular aparente. Con la utilización de la termografía infrarroja, establecieron que hubo temperaturas más bajas debajo de la cabeza de 1er. metatarsiano, en la del 5º meta, en el talón y en el pulpejo del primer dedo, tanto del pie izquierdo como del derecho, de los pacientes asignados a los grupos de neuropatía,

vasculopatía y neurovasculopatía en relación con el grupo sin afectación (23).

Adam et al., en 2017, realizaron una revisión de diferentes estudios con el objetivo de resaltar la utilidad y el potencial de la termografía en el campo asistencial como método de medición de temperatura. Establecieron una clasificación de los estudios revisados en cuatro tipos diferentes de análisis: Análisis separado de la temperatura de las extremidades inferiores, mediante termografía infrarroja, análisis asimétrico de temperaturas mediante termografía infrarroja, análisis de la valoración de la distribución de temperatura y análisis independiente de tensión térmicas y físicas.

Tras realizar la comparativa, concluyeron que el análisis por separado de las temperaturas de las extremidades no presenta regiones de riesgo específicas asociadas con complicaciones del pie diabético. El análisis de temperatura asimétrica es el método más utilizado para analizar los termogramas plantares del pie, así mismo, diferentes estudios han obtenido resultados satisfactorios en la detección de regiones de riesgo del pie diabético. Mientras que la distribución de la temperatura plantar en individuos sanos es simétrica, las distribuciones asimétricas de temperatura en la planta del pie indican anomalías (24).

Ilo, A, et al., realizaron un estudio con una muestra con 118 casos de pacientes diabéticos y 93 controles sanos. Todos ellos fueron sometidos a mediciones del Índice Tobillo Brazo (ITB), así como la medición de la presión del primer dedo del pie, además se utilizó la termografía infrarroja utilizando un protocolo estandarizado con medición de la temperatura en cinco áreas angiosómicas del pie, no coincidentes en su totalidad con nuestro estudio.

Los resultados mostraron en primer lugar, que existen diferencias de temperatura entre los pies de los pacientes diabéticos, las cuales resultaron mayores relaciones con los controles sanos, donde las temperaturas fueron más constantes entre los pies. En segundo lugar, las temperaturas medias difirieron significativamente entre los subgrupos de pacientes con diabetes no complicada y pacientes diabéticos con angiopatía, neuropatía y neuroisquemias. En concreto, los pies neuropáticos eran más cálidos y la neuroisquemia aumentaba la temperatura en los pies diabéticos. En tercer lugar, la termografía reveló diferencias entre las áreas de angiosómicas (25).

Bagavathiappan et al., realizaron un estudio, en el cual, utilizaron imágenes termográficas tomadas a 112 sujetos diagnosticados de diabetes tipo 2, los resultados mostraron que los pacientes con neuropatía diabética presentaban una temperatura del pie más alta en relación con los pacientes sin neuropatía, resultados que se

repiten al valorar la temperatura media del pie, la cual resultó igualmente más alta en comparación con los no neuropáticos. Sin embargo, no obtuvieron correlación con los valores de la hemoglobina glicosilada, ni con la temperatura media del pie (26).

Bharara et al. en 2008, publicaron un estudio de respuesta dimensional de temperatura con una muestra de 81 pacientes diabéticos, que no presentaban antecedentes de ulceración del pie, para investigar la efectividad de valorar las respuestas de recuperación por inmersión al frío en el pie diabético con neuropatía. Este estudio mostró por primera vez la evidencia de tiempos de recuperación deficiente para el pie diabético con neuropatía al evaluar el pie bajo carga (27).

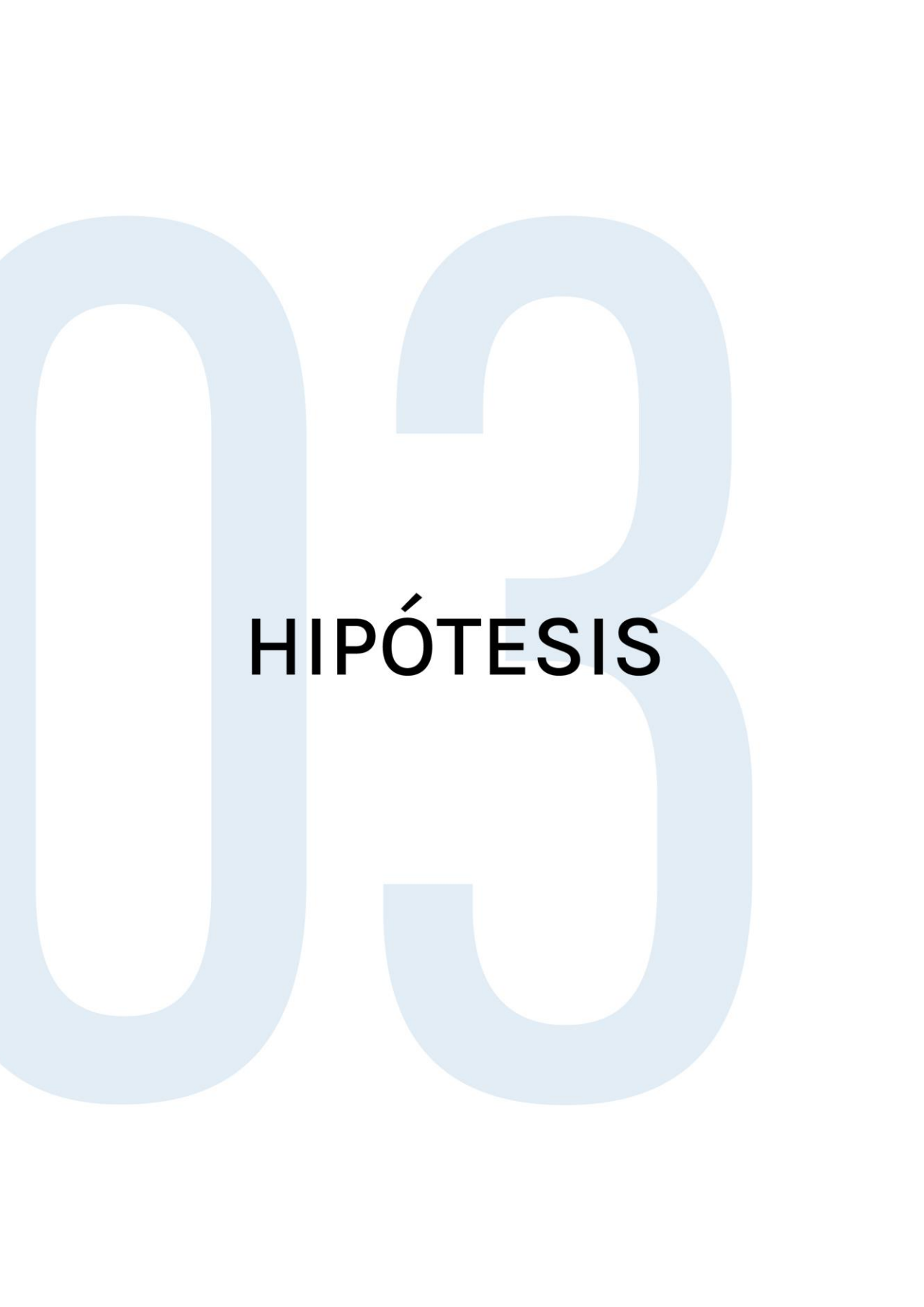
En otros estudios, como el Petrova et al. en 2019, evaluaron la utilidad del registro mensual de la termografía y el cuidado estándar de los pies para reducir la recurrencia de la úlcera en el pie diabético. Este estudio se presentó como un ensayo clínico controlado, de carácter multicéntrico, simple ciego, que mostró que la intervención periódica mensual mediante la termografía infrarroja no condujo a una reducción significativa en la tasa de recurrencias de las úlceras, ni tampoco aumento de la supervivencia sin úlceras (28).

Por el contrario, otros estudios como Van Netten et al., publicado en 2013, concluyeron que, mediante una cámara termográfica de

alta resolución, el registro y una aplicación informática, es posible detectar signos de enfermedad del pie diabético y discriminar entre complicaciones locales o difusas (29).

Álvaro et al., Adam et al., Ilo et al., Bagavathiappan et al., Astasio et al., entre otros, son algunos de los autores que utilizaron la termografía como valoración en pie diabético y que durante la discusión iremos analizando y comparando junto con los resultados obtenidos en nuestro estudio.

Por tanto, en este punto finalizamos la exposición de nuestro marco teórico y pasamos a definir los objetivos que nos hemos planteado conseguir en nuestro estudio.



HIPÓTESIS

3. HIPÓTESIS

La termografía permite analizar la temperatura de la piel que se ve afectada por la vascularización periférica. Por ello, la hipótesis de este estudio es que, la utilización de imágenes termográficas, en áreas anatómicas definidas del pie, puede ser una herramienta de valoración precoz para el análisis, prevención y evolución de los riesgos del pie diabético en la población afectada de diabetes tipo I y tipo II, en la clínica podológica.

04

OBJETIVOS

4. OBJETIVOS

4.1.OBJETIVO PRINCIPAL

Analizar la información que ofrece la termografía del pie, tanto en situación basal como tras un estrés mecánico, como pronóstico de las posibles lesiones ulcerativas en los pacientes diabéticos.

4.2.OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Seleccionar las regiones de interés (ROIs) en la planta del pie que permitan analizar la influencia de la pisada en la alteración de la vascularización periférica, asociada a la diabetes.
- Obtener un patrón térmico de la planta del pie, en sujetos sanos y diabéticos, analizando la existencia o no de simetría de las ROIs analizadas entre ambos pies.
- Diseñar un estrés mecánico que permita realzar las diferencias en la imagen termográfica entre pacientes sanos y diabéticos y entre las ROIs analizadas.
- Valorar el efecto del estrés mecánico sobre la imagen termográfica del pie.

- Analizar la existencia de correlaciones entre los valores de temperatura de las ROIs analizadas, tanto en situación basal como tras el estrés aplicado.
- Determinar un índice térmico para valorar la situación clínica del pie del paciente diabético que permita analizar su evolución en el tiempo.
- Determinar las ROIs más representativas para el análisis de la prevención y seguimiento del pie diabético.
- Correlacionar las variables termográficas obtenidas con la variable podológica FPI (Foot Posture Index) del paciente y con las variables clínicas, hemoglobina glicosilada e ITB (Índice Tobillo Brazo).



MATERIAL Y MÉTODO

5. MATERIAL Y MÉTODO

Para llevar a término nuestra propuesta, hemos realizado un estudio epidemiológico, observacional y analítico de una cohorte de población de casos y controles.

Partimos de una base poblacional que acude a recibir asistencia podológica a la Clínica Podològica de la Universitat de València (CPUV), situada en la calle Emili Panach i Ramos “Milo” de Valencia, entre los años 2017 y 2021, por diferentes necesidades, bien por iniciativa propia o por indicación del especialista en traumatología del Hospital Clínico Universitario de Valencia.

En el presente estudio, definimos como control, a los pacientes de ambos sexos que acuden a la Clínica Podológica para consulta, pero que no padecen ni están diagnosticados de DM, y como diabéticos, a los pacientes de ambos sexos que presentan un diagnóstico conocido y controlado de Diabetes Mellitus (DM).

5.1.SELECCIÓN DE LA MUESTRA

Se seleccionó una muestra compuesta por un total de 120 pacientes de ambos sexos, asistidos en diferentes momentos y motivos en la clínica podológica.

El grupo de los casos (diabéticos) de la muestra, se compuso de 60 pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus (DM) derivados de diferentes centros, tanto de la consulta clínica del Servicio de Traumatología del Hospital Clínico Universitario de Valencia, como de pacientes atendidos en la Clínica Podològica de la Universitat de València (CPUV), que acudieron a la consulta podológica con sintomatología relacionada o no con su enfermedad base.

El resto de población restante, es decir, 60 pacientes, de ambos sexos, lo completaron aquellos que acudieron a la Clínica Podològica de la UV para otras necesidades de atención podológica, sin diagnóstico de diabetes, al que denominamos grupo control.

5.2.CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

Se definieron una serie de criterios que necesariamente cumplieron los sujetos aceptados para constituir la muestra de población a estudio, tanto para el grupo de los casos (pacientes diabéticos) como para el grupo identificado como controles, quedando rigurosamente establecido la no inclusión en caso de no reunir los criterios definidos.

Criterios de inclusión:

- Pacientes mayores de 18 años con necesidad de consulta en la Clínica Podológica y diagnóstico de Diabetes Mellitus, tipo 1 o 2.
- Pacientes mayores de 18 años con problemas podológicos no diabéticos para integrar el grupo control.
- Pacientes con ausencia de patología susceptible de alterar la temperatura corporal, como pueda ser un proceso infeccioso, artritis inflamatoria, etc.
- Firmar el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Negativa a participar en el estudio.
- Deambulación dependiente, con bastones, muletas, prótesis...

- Importante barrera idiomática.
- Pacientes con deterioro cognitivo importante.
- Enfermedad grave que impida caminar 100 m.
- Úlceras activas que comporten un tratamiento mediante vendajes que incluyan el pie.
- Peso superior a 150 kg.

5.3.RECOGIDA DE LA INFORMACIÓN

Para cumplir con el protocolo de toma de imágenes termográficas, fue necesario revisar el ambiente de la CPUV para la atención al paciente podológico, teniendo en cuenta las normas exigidas para nuestro estudio. Los pacientes acudieron mediante cita previa.

Para poder recoger información relevante para el estudio termográfico, se controló que la temperatura y la humedad ambiente de la sala no fuera superior a 25°C, mediante una sencilla estación meteorológica portátil, que permitió registrar la temperatura ambiente en cada procedimiento, y un ajuste en cuanto al porcentaje de humedad relativa presentes en la sala de medición entre el 40 y 70%, aclimatando, en caso necesario, la sala unos 30 minutos previos a la realización y la realización del procedimiento y registro de las imágenes termográficas.

Así mismo, se determinó la temperatura reflejada (RTC), como valor a introducir en la cámara termográfica antes de empezar el estudio en cada sujeto. Para determinar la RTC se siguió el método reflector que consiste en:

Informando a la cámara de los siguientes parámetros, distancia con valor 0 y emisividad con valor 1, se colocó un cartón negro con papel de aluminio y se tomaba una imagen al mismo nivel que el objeto de estudio. Se midió la temperatura promedio del papel de aluminio y se introdujo la medida térmica obtenida en la cámara como temperatura media reflejada.

5.4.MATERIAL UTILIZADO

Para la realización de toma de imágenes termográficas se utilizaron los siguientes elementos:

- Estación meteorológica para controlar la temperatura y la humedad de la sala (Fig. 4).



Figura 4: Estación meteorológica.

- Cámara Termográfica FLIR E60 1.0 (USA), con una resolución de 320x240 megapíxeles y una sensibilidad térmica $<0,05$ (Fig. 5).



Figura 5: Cámara termográfica FLIR E60 1.0 (USA) y trípode.

- Trípode para sujetar la cámara.
- Ordenador portátil con el software FLIR TOOLS, para la captura del vídeo y análisis de las imágenes.
- Panel negro mate antirreflejante para colocar en los pies del paciente, para aislar la imagen de los pies y minimizar los efectos de la temperatura refleja del entorno (Fig. 6).



Figura 6: Papel negro mate anti reflejante.

- Cinta de correr NordicTruck C320i utilizada para realizar el estrés mecánico (Fig. 7).



Figura 7: Cinta de correr NordicTruck C320i utilizada para el estrés mecánico.

- Sillón podológico, para que el paciente pueda sentarse mientras se realiza las mediciones (Fig. 8).



Figura 8: Sillón podológico.

Una vez inventariados los materiales imprescindibles y verificado su correcto funcionamiento, se revisaron los parámetros considerados necesarios para poder obtener la información correspondiente a la práctica de la termografía, siguiendo las orientaciones, resultados y conclusiones de diferentes autores que nos han precedido en estudio semejantes.

5.5.PROTOCOLO DE VALORACIÓN

Los pacientes susceptibles de formar parte del estudio y seleccionados se derivaron a la Clínica Podológica de la Universitat de València (CPUV), donde se les realizó el protocolo de valoración termográfica diseñado, objeto del presente estudio.

1. Llegada del paciente a la Clínica Podológica Universitaria

- Una vez el paciente era derivado mediante cita previa a la Clínica Podológica, el primer paso era la verificación y registro de datos demográficos, comprobar el cumplimiento de los criterios de inclusión y/o exclusión, y en qué grupo de la muestra pasaban a formar parte, en el de casos, (paciente diabético) o en el del grupo de controles formados por pacientes no diabéticos.
- Seguidamente al paciente se le entregaba el documento “consentimiento informado” (anexo 1), tras la lectura del documento y atendidas las posibles explicaciones y aclaraciones, se recogió la firma de aceptación de este.
- Se les entregaba las instrucciones previas que debían cumplir para poder realizar la termografía:
 - No fumar ni beber alcohol 12 horas antes de la prueba.
 - No tomar café, té o bebidas excitantes 4 horas antes de la prueba.
 - No hacer comidas muy copiosas 4 horas antes de la prueba.
 - No utilizar cremas en la planta de los pies el día de la prueba.

- No hacer ejercicio físico el día de la prueba.
 - No recibir masajes, crioterapia, spa, electroterapia, etc. el día de la prueba.
- El día de la prueba, una vez pasaba el paciente a la sala, se acomodaba en el sillón podológico y se descalzaba para así adaptarse a la temperatura ambiente, unos 10 minutos aproximadamente.
 - Para evitar los posibles efectos de la radiación entrada por el entorno, se colocaba un panel negro mate antirreflejante detrás de los tobillos, que además aislar la imagen del pie y permitía no captar otras.

2. Obtención de una termografía basal:

Tras el periodo de adaptación indicado en el protocolo (10 min), se realizaba una termografía de las zonas plantares de ambos pies, además se tomó también una termografía de la cara del paciente, para analizar la temperatura de la frente, región de referencia de la temperatura del sujeto (Fig. 9).



Figura 9: Imagen termográfica de la cara.

3. Estrés mecánico

Tras los 10 minutos de adaptación, y tras tomar la termografía basal de los pies, el paciente se mantenía en posición de bipedestación, durante 3 minutos para someterse posteriormente a un estrés mecánico, consistentes en caminar descalzo, sin detenerse, una distancia de 100 metros, sobre una cinta para caminar, asido a la barra de detección de pulsaciones (Fig. 7).

- La velocidad de la cinta progresivamente se adaptaba a las capacidades del paciente. Una vez completados los 100 metros, el paciente se volvía a sentar en el sillón y se les colocaba de nuevo el panel antirreflejante.

Se obtenía de nuevo una imagen termográfica de ambos pies y de la cara.

4. Selección de las ROIs de interés para el estudio y análisis de las imágenes

Como se ha desarrollado en el apartado de marco teórico, diferentes autores definen diferentes divisiones anatómicas para el estudio del pie diabético.

Debido a las discrepancias de las ROIs definidas, hemos analizado y definido qué regiones del pie ROIs pueden resultar más adecuadas para la valoración del pie diabético.

La selección anatómica es una adaptación a la realizada por Priego Quesada et al., en la que establece una segmentación que corresponde al antepié, representando el 50% de la superficie de la planta del pie, mediopié, al 19% de la superficie de la planta del pie, y al retropié, al 31% restante (Fig. 10).

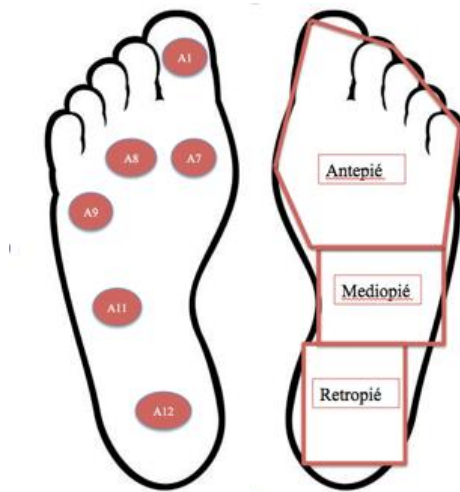


Figura 10: Regiones de interés seleccionadas para el estudio.

La selección anatómica seleccionada en nuestro estudio es importante, ya que se tienen en cuenta aquellas zonas que son más susceptibles de sufrir problemas en la vascularización y en las que se suelen producir más problemas tras la marcha.

La adaptación específica utilizada para nuestro estudio corresponde, según se aprecia en las imágenes de las figuras 11 y 12 y, además de las tres regiones generales de antepié, mediotipé, y retropié, a las siguientes zonas y, en todas ellas se obtuvo la temperatura media y máxima:

- A1: pulpejo del primer dedo.
- A7: cabeza del primer metatarsiano.
- A8: cabeza del segundo y tercer metatarsiano.
- A9: cabeza quinto metatarsiano.

- A11: apófisis-base del quinto metatarsiano.
- A12: tuberosidad del calcáneo.

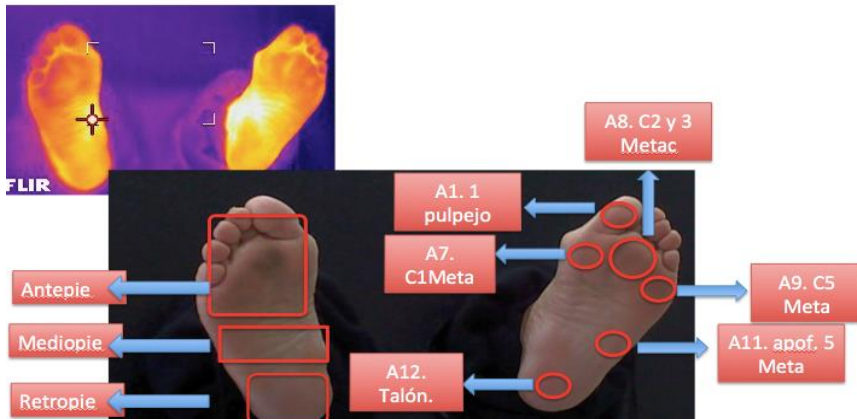


Figura 11: Diseño propio de las regiones de interés, siguiendo la selección de Priego Quesada.

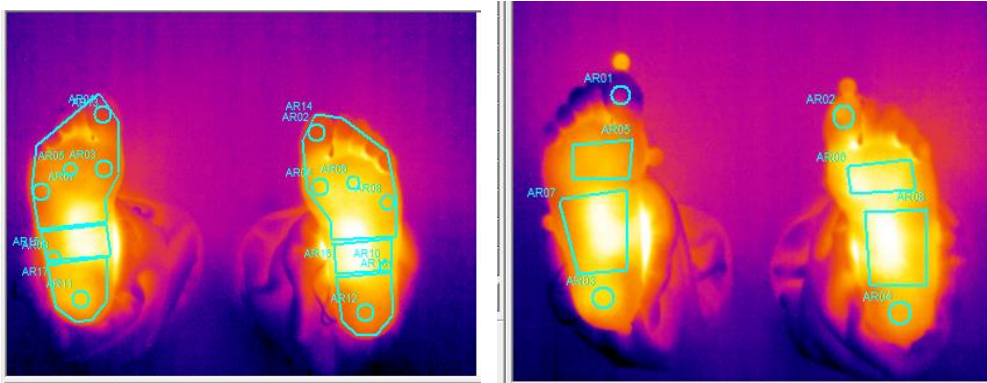


Figura 12: Imagen termográfica de los pies con las regiones de interés marcadas para la realización del análisis.

Se desarrolla también una interfaz específica para poder realizar el análisis de las imágenes termográficas, dado el gran número de imágenes seleccionadas tanto en situación basal como tras el estrés mecánico, además de la necesidad de relacionar las magnitudes térmicas obtenidas con otras variables de estudio.

5.6. ANÁLISIS DE LOS DATOS OBTENIDOS

Una vez finalizado el proceso de análisis de las imágenes termográficas, tanto de las imágenes tomadas en situación basal como tras el estrés mecánico, procedimos a la realización del análisis de los datos obtenidos.

El programa de análisis de las imágenes FLIR Systems ThermaCAM Researcher Pro-2.10, ofrece el valor medio de la temperatura y la desviación típica de cada ROI analizada, siendo éstos los datos brutos del análisis efectuado.

Dado el número de casos analizados y las características de la variable temperatura corporal, variable biológica, se puede utilizar estadística paramétrica que será la base de este estudio y se consideró para todas las pruebas que éstas eran significativas para $p < 0,05$. Para el análisis estadístico de los datos se utilizó el paquete informático IBM SPSS Statistics versión: 28.0.1.1 (14).

El análisis se ha centrado tanto en los valores de la temperatura de las ROIs de las imágenes basales, para la identificación del patrón térmico de la planta del pie, como la variación de temperatura tras el estrés mecánico ($\Delta T = T_{\text{post}} - T_{\text{basal}}$) en cada ROIs de los sujetos del estudio.

Para la comparación de las medias entre dos grupos se utilizó el estadístico t-Student y para comparar 3 o más grupos se utilizó ANOVA con test de Scheffé para las comparaciones múltiples. En ambos casos se utilizó la prueba de Levene para comprobar previamente la homogeneidad de las varianzas.

Para el análisis de la relación entre variables se utilizó la prueba Chi-cuadrado para variables categóricas y análisis de regresión con valoración de r-Pearson para variables cuantitativas.

Para la valoración de la capacidad diagnóstica del método termográfico de cada una de las ROIs analizadas, se utilizó la estadística asociada al análisis de las curvas ROC, analizando el área bajo la curva (AUC), que debe ser superior al 50% para tener validez clínica. El índice de Youden permite determinar el valor de ΔT que ofrece la mejor relación sensibilidad – especificidad del método.

5.7.CONSIDERACIONES ÉTICAS

Para dar cumplimiento a la normativa de la Universitat de València para la puesta en marcha de este tipo de estudios de investigación, se presentó al Vicerektorat d'Investigació i Política Lingüística para su aprobación por el Comité Ético de Investigación en Humanos, el presente proyecto que se resolvió

favorablemente con el número de procedimiento H 1477476367866 (anexo 2).

A todos/as los sujetos participantes del estudio se les informó previamente del contenido de la prueba y firmaron un documento de consentimiento informado específico y único para este estudio, en el cual se les informó y se les dio a conocer con detalle, tanto el procedimiento como los objetivos de este. De forma complementaria a la lectura, se prestó información oral en el momento de la entrevista (anexo 1).

06

RESULTADOS

6. RESULTADOS

Previamente a la exposición de los resultados obtenidos, resulta adecuado volver a considerar nuestra hipótesis de trabajo. En ella, enunciamos que la termografía infrarroja nos permite analizar la temperatura de la piel (en nuestro estudio de los pies) que se ve afectada por la vascularización periférica. Por ello, nuestra hipótesis de trabajo es que, la utilización de imágenes obtenidas por técnicas termográficas, en áreas anatómicas definidas del pie, puede constituir una herramienta adecuada de valoración precoz para el análisis, prevención y evolución de los riesgos del pie diabético en la población afectada de diabetes tipo I y tipo II, en la asistencia de estos pacientes en una clínica podológica.

Los resultados vamos a presentarlos de una forma progresiva que en todo momento girará alrededor de los objetivos planteados, apoyados por gráficas, tablas y figuras debidamente ordenadas y explicadas al pie, que por sí solas quedarán argumentadas, con independencia de la contextualización utilizada como narrativa de conjunto.

Como se ha indicado en el apartado de material y métodos, el protocolo empleado para la obtención de los datos y posterior operación estadística, ha consistido en el registro termográfico de la temperatura de la planta de ambos pies, tanto en la situación

basal (reposo), como posteriormente tras la realización de un sencillo esfuerzo que hemos definido como estrés mecánico, consistente en hacer caminar al sujeto caso o control, durante 100 metros en una cinta de correr/caminar sin desnivel respecto al suelo. Previamente se han designado tras su valoración, unas determinadas regiones de interés (ROIs).

La observación y el posterior análisis de las imágenes termográficas, tomadas en los diferentes momentos, nos han permitido determinar, para cada ROI considerada en la planta del pie, su temperatura media y máxima y la desviación típica de las temperaturas.

Se ha determinado también para cada participante de la muestra, el registro de la temperatura de la cara que servirá como referencia a la temperatura del cuerpo.

6.1.DESCRIPCIÓN DE LA MUESTRA

Para obtener esta información, se analizó una muestra de estudio de un total de 120 pacientes, 60 diabéticos (casos) y 60 pacientes exentos de patología diabética diagnósticas, como controles.

La tabla 1 presenta la distribución de la muestra general en función del género, 44,2% hombres (53) frente a 55,8% mujeres (67) y la correspondiente a la patología estudiada, 48,3 % mujeres

diabéticas (29) frente al 51,7 %, hombres (31) con esta patología. Ninguno de estos porcentajes presentó diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,098$).

Tabla 1: Número y porcentaje de los casos de estudio en función del género y la patología de estudio: diabetes.

		Género		Total	% Hombres	% Mujeres
		Hombre	Mujer			
Grupo	Control	22	38	60	36,7	63,3
	(casos) Diabético	31	29	60	51,7	48,3
Total		53	67	120	44,2	55,8

Al total de la muestra sometida a estudio, tanto en los diabéticos (casos) como a los no diabéticos (controles), en su visita a la Clínica Podológica, fueron encuestados al tiempo que se les tomaron diversas variables, datos que fueron registrados para cada caso y control en un soporte informático para apoyo de nuestro estudio.

Concretamente, en las tablas 2 y 3 se muestran los parámetros medidos en consulta para cada paciente y su promedio con el resto de las variables analizadas en el estudio:

- Peso en kg.
- Altura en cm.

- Índice de masa corporal (IMC) en kg/m^2 : método utilizado para estimar la cantidad de grasa corporal que tiene una persona, y determinar, por tanto, si el peso está dentro del rango normal, o, por el contrario, se tiene sobrepeso o delgadez. Para ello, se pone en relación la estatura y el peso actual del individuo.
- Índice Tobillo Brazo (ITB), esta prueba de índice tobillo-brazo compara la presión arterial medida en el tobillo con la presión arterial medida en el brazo.
- Foot Posture Index (FPI), o Índice de Postura del Pie (IPP) es una herramienta clínica diagnóstica, cuya finalidad es cuantificar el grado de posición neutral, prona o supina del pie. Los valores asignados a la variable sería los siguientes: neutro=0, pronado=1, altamente pronado=2, supinado=3 y altamente supinado=4.
- Velocidad de marcha en km/h de los sujetos de estudio mientras que realizan el estrés mecánico, tanto en función del género (tabla 2), como en función del grupo de estudio (control vs diabético) (tabla 3).

Puede observarse que, con respecto al género, solo existe diferencia significativa en la altura y el peso entre hombres y mujeres, con una $p < 0,001$ en ambos casos.

Este resultado era esperado, pero la no diferencia en el resto de las variables entre hombres y mujeres, nos ha permitido, no observar diferencias respecto al género y si considerar únicamente las diferencias en los valores de las variables analizadas, asociadas a la existencia o no de la patología, como se expone en la tabla 3.

Tabla 2: Valores descriptivos de la muestra, H: hombre; M: Mujer; N: número de casos; SD: desviación estándar; IC95%: intervalo de confianza del 95%; p-valor: significación de la diferencia de las medias en función del género; IMC: índice de masa corporal.

	Género	N	Media	SD	IC95%		p-valor
					Inferior	Superior	
Edad (años)	H	53	54,1	16,1	49,7	58,6	0,038
	M	66	49,2	13,8	45,8	52,6	
Peso (kg)	H	53	79,9	13,2	76,3	83,5	<,001
	M	67	67,6	11,8	64,8	70,5	
Altura (cm)	H	53	174,0	7,4	171,9	176,0	<,001
	M	67	163,4	6,5	161,8	165,0	
IMC (kg/m²)	H	53	26,6	3,7	25,5	27,6	0,069
	M	67	25,4	4,6	24,3	26,5	
ITB	H	50	1,1	0,1	1,1	1,2	0,048
	M	66	1,3	0,5	1,1	1,4	
Cod. FPI*	H	51	1,1	1,2	0,7	1,4	0,09
	M	64	0,8	0,9	0,6	1,0	
Velocidad (km/h)	H	53	2,9	0,6	2,7	3,1	0,398
	M	67	2,8	0,7	2,7	3,0	

*La variable FPI (Foot Posturing Index) fue codificada para su comparación entre grupos: neutro = 0; pronado = 1; altamente pronado = 2; supinado = 3 y altamente supinado = 4.

La tabla 3, muestra que sí que existe diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) entre controles y diabéticos, en los valores de edad, peso y, por tanto, índice de masa corporal, siendo mayores los valores en el caso del grupo de diabéticos, y también se perciben diferencias en cuanto a la velocidad de la marcha realizada durante el estrés mecánico, pero en este caso los diabéticos muestran un caminar más lento. Estos resultados podrían estar enmascarados por el hecho de la diferencia de edad de la muestra entre los controles y los diabéticos, estos últimos de mayor edad promedio respecto a los controles.

Por ello, resulta pertinente analizar si la edad era un factor que influyera significativamente con la media de la temperatura de la cara, para ello y siguiendo el protocolo indicado en material y métodos respecto al estudio de la temperatura de los sujetos, se valora la temperatura media de una zona de interés de control situada en la frente del paciente y tomado su registro, tanto en la situación inicial, valor “basal”, como tras la realización del estrés mecánico (Tabla 4, Fig.13).

Tabla 3: Valores descriptivos de la muestra, H: hombre; M: Mujer; N: número de casos; SD: desviación estándar; IC95%: intervalo de confianza del 95%; p-valor: significación de la diferencia de las medias en función del grupo; IMC: índice de masa corporal.

					IC95%		p-valor
	Grupo	N	Media	SD	Inferior	Superior	
Edad	Control	60	42,6	11,1	39,7	45,4	<0,001
	Diabético	59	60,4	13,1	57,0	63,8	
Peso kg	Control	60	69,0	14,3	65,3	72,7	<0,001
	Diabético	60	77,1	12,1	74,0	80,3	
Altura cm	Control	60	168,9	8,7	166,7	171,2	0,272
	Diabético	60	167,2	8,6	165,0	169,4	
IMC	Control	60	24,2	3,6	23,3	25,1	<0,001
	Diabético	60	27,6	4,1	26,6	28,7	
Índ. Tobillo brazo	Control	59	1,2	0,1	1,1	1,2	0,334
	Diabético	57	1,2	0,5	1,1	1,4	
Cod FPI*	Control	60	0,8	0,8	0,5	1	0,079
	Diabético	55	1,1	1,2	0,8	1,4	
Velocidad (km/h)	Control	60	3,2	0,5	3,1	3,3	<0,001
	Diabético	60	2,5	0,7	2,4	2,7	

* La variable FPI (Foot Posturing Index) fue codificada para su comparación entre grupos: neutro = 0; pronado = 1; altamente pronado = 2; supinado = 3 y altamente supinado = 4. Se considera valor significativo $p < 0,05$. Los valores de p correspondientes a las comparaciones entre valores basales (+) y post-estrés (*) son respectivamente $p < 0,007$ para + y $p < 0,026$ para*.

Tabla 4: Valores de temperatura de la ROI de referencia (frente) en situación basal y post estrés mecánico, en controles y diabéticos. Intervalo de confianza del 95% y valor p de significación.

Grupo	Cara	Media	SD	Intervalo de confianza al 95%		Valor p
				Límite inferior	Límite superior	
Control	basal ⁺	34,46	0,12	34,21	34,71	0,008
	Post estrés*	34,20	0,13	33,92	34,47	
Diabético	basal ⁺	33,96	0,12	33,71	34,22	0,031
	Post estrés*	33,75	0,13	33,48	34,03	

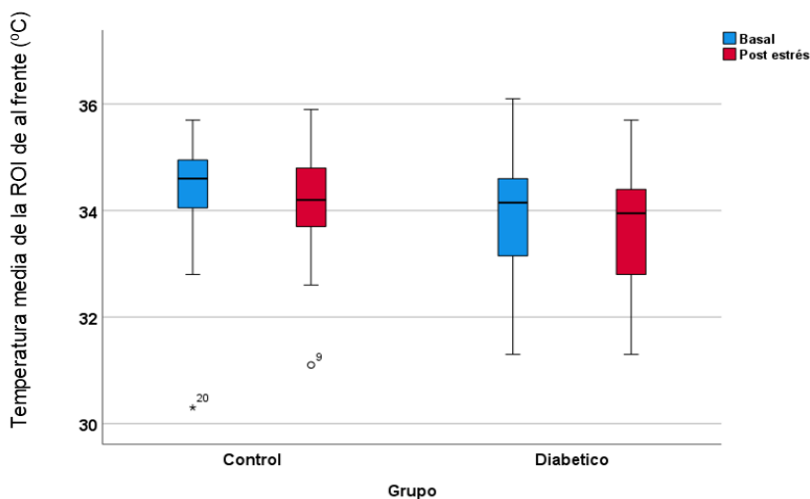


Figura 13: Diagrama de cajas correspondiente a la temperatura media de la ROI de referencia en la frente (°C) de la cara de diabéticos y controles antes y después del estrés mecánico.

Aunque existe diferencia estadísticamente significativa entre los valores de temperatura media de la ROI situada en la frente, entre los controles y los diabéticos, tanto en la situación basal como tras el estrés mecánico, esta diferencia de temperatura no supera el medio grado y, por tanto, no presenta relevancia de interés clínico en nuestro estudio, por lo que el valor de esta ROI de referencia no se va a tener en cuenta en el resto del estudio.

No obstante, quisimos valorar si esa pequeña diferencia podría ser atribuida a la edad y no a la situación de diabético o control, ya que, como se ha comentado anteriormente, la variable edad también presentaba diferencia ($p<0,001$) entre los dos grupos de estudio. Para ello, se analizó la correlación entre la temperatura de la ROI de la cara en situación basal y post estrés, tanto de diabéticos como controles, en función de la edad (Fig.14).

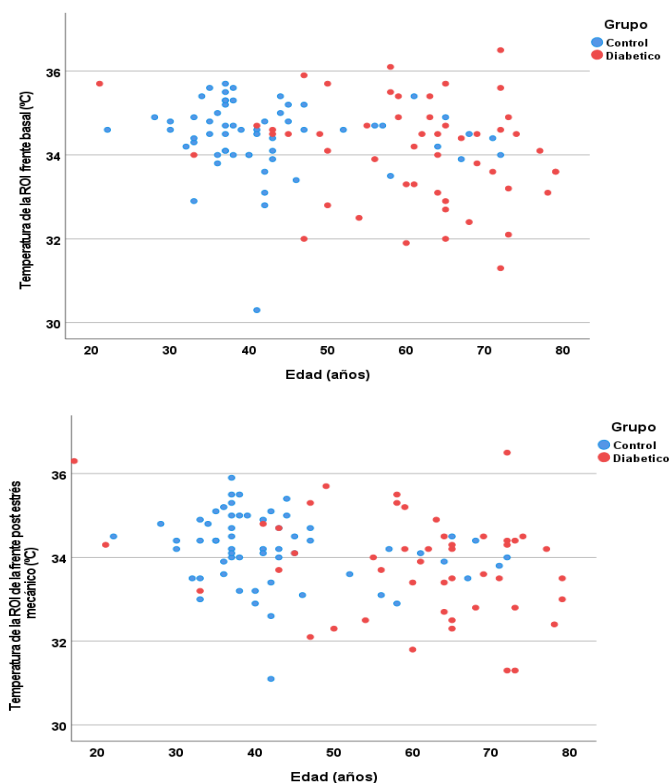


Figura 14: Relación entre la Temperatura de la ROI de la frente de controles y diabéticos en función de la edad. Imagen Superior: Basal; Imagen Inferior: Post-estrés mecánico.

Las gráficas muestran la no dependencia de la temperatura de la ROI de la frente, utilizada como referencia de la temperatura del sujeto de estudio, con la edad, hecho que se corrobora al determinar el coeficiente de correlación entre estas magnitudes y obtener que no hay asociación de la temperatura de la frente y la edad, ni en controles, ni en los diabéticos, tanto en la situación basal ($p=0,535$ y $p=0,151$, respectivamente) como post estrés mecánico ($p=0,112$ y $p=0,228$, respectivamente), tal y como muestra la tabla 5.

Tabla 5: Correlación entre la temperatura de la ROI de la frente, tanto en basal como post estrés mecánico, con la edad de controles y diabéticos. La correlación es significativa para $p<0,05$.

GRUPO vs EDAD		Correlación de Pearson	Significación p
Control	BASAL	-0,082	0,535
	POST ESTRÉS	-0,208	0,112
Diabético	BASAL	-0,189	0,151
	POST ESTRÉS	-0,159	0,228

Por tanto, esta variable no influye en el estudio.

6.2. ANÁLISIS DE LA SIMETRÍA TÉRMICA EN LAS PLANTAS DE LOS PIES

Para dar respuesta a nuestro objetivo de obtener un patrón térmico de la planta del pie, en sujetos sanos y diabéticos, se valoró, a partir de los datos obtenidos de la muestra, la existencia o no de simetría térmica de las ROIs analizadas entre ambos pies.

Se analizaron las temperaturas obtenidas en cada una de las ROIs de estudio en las plantas de los pies derecho e izquierdo de cada paciente para comprobar la existencia o ausencia de simetría térmica entre ambos pies. Como se ha definido anteriormente en material y métodos, se seleccionaron y definieron las ROIs del estudio.

En las figuras 15 y 16 se representa el valor de la temperatura media de cada ROI analizada del pie izquierdo comparativamente con la correspondiente al pie derecho en cada sujeto del estudio, diferenciando entre controles y diabéticos (casos), tanto para la situación basal expuesta como tras el estrés mecánico (Fig.15).

Para mejor visualización del comportamiento de las ROIs analizadas, en ambas figuras, se ha representado separadamente las grandes (áreas generales): ROIs antepié, mediopié y retropié, y las pequeñas: ROIs A1, A7, A8, A9, A11, A12.

Puede observarse la existencia de simetría entre ambos pies tanto en controles como en diabéticos, si bien en los primeros (controles), la nube de puntos está más centrada alrededor de la bisectriz ($Y = X$), correspondiente a que cada ROIs tiene la misma temperatura en ambos pies. Así mismo, la simetría se mantiene tras el estrés mecánico (Fig 16).

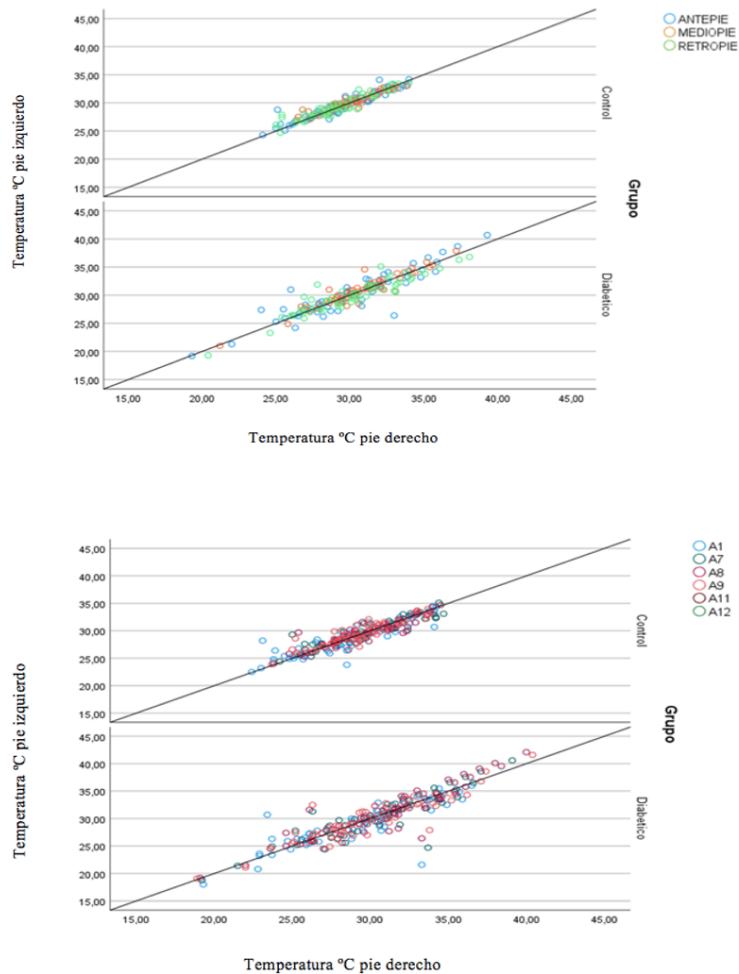


Figura 15: Valores de la temperatura medida de las ROIs del pie izquierdo en función de las ROIs del pie derecho, tanto en el grupo control como en el de diabéticos, en la situación basal.

La bisectriz representa el lugar geométrico de igualdad de temperatura entre las ROIs de cada pie. En la gráfica superior se representan los valores correspondientes a las grandes ROIs y en la gráfica inferior los correspondientes a las pequeñas ROIs, A1: pulpejo del 1º dedo; A7: cabeza del 1º metatarsiano; A8: cabeza de 2º y 3º metatarsiano; A9: cabeza de 5º metatarsiano; A11: base y apófisis del 5º metatarsiano; A12: zona central del talón.

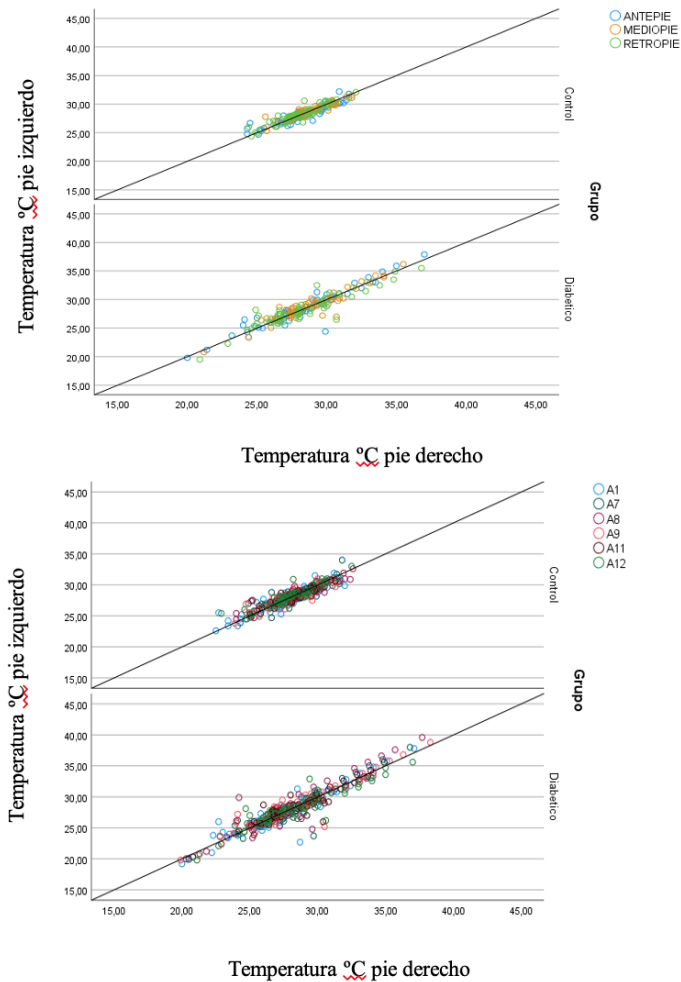


Figura 16: Valores de la temperatura medida de las ROIs del pie izquierdo en función de las ROIs del pie derecho tanto en el grupo control como en el de diabéticos, tras el estrés mecánico.

La bisectriz representa el lugar geométrico de igualdad de temperatura entre las ROIs de cada pie. En la gráfica superior se representan los valores correspondientes a las grandes ROIs y en la gráfica inferior los correspondientes a las pequeñas ROIs, A1: pulpejo del 1º dedo; A7: cabeza del 1º metatarsiano; A8: cabeza de 2º y 3º metatarsiano; A9: cabeza de 5º metatarsiano; A11: base y apófisis del 5º metatarsiano; A12: zona central del talón.

La tabla 6 recoge los coeficientes r-Pearson, superiores en casi todos los casos a 0,9, indicativos de que los valores de la temperatura entre ambos pies están altamente correlacionados.

Tabla 6: Valor de la correlación, r-Pearson, en la situación basal y post estrés mecánico entre la temperatura media de cada una de las ROIs analizadas en el pie derecho versus el izquierdo.

	BASAL		Post-estrés mecánico	
	r-Pearson		r-Pearson	
ROIs	Control	Diabético	Control	Diabético
Antepié	0,943	0,918	0,902	0,937
Mediopié	0,948	0,944	0,925	0,941
Retropié	0,939	0,932	0,954	0,955
A1	0,905	0,882	0,979	0,959
A7	0,916	0,899	0,985	0,949
A8	0,919	0,912	0,928	0,927
A9	0,907	0,926	0,900	0,952
A11	0,939	0,935	0,912	0,931
A12	0,904	0,929	0,923	0,926

Comprobada la simetría térmica, resulta de interés especial aquellos valores representados por los puntos que se alejen o dispersen del concentrado de coincidencias simétricas, valores a

los que consideraremos como un modo de alerta a valorar de forma individual y en su contexto clínico.

Podemos considerar los valores de las temperaturas de ambos pies sin distinguir en la localización entre derecho e izquierdo y nos permite asociar las diferencias existentes a afectaciones zonales, que se ponen más de manifiesto en los diabéticos y que son de interés en el estudio individualizado de un paciente, para analizar posibles localizaciones de riesgo. Así, cuando un paciente presente diferencias de temperatura entre la misma ROIs se puede considerar como una anomalía asociada a diferencia de vascularización de las zonas de estudio.

Un elemento que considerar, para este procedimiento como método de indicación de posible patología diabética, es que el paciente puede presentar una simetría térmica, como se ve en la Figura 15 entre ambos pies, pero con vascularización deficiente en ambos y siendo, además, la asimetría siempre en el mismo sentido derecho izquierdo o izquierdo derecho.

Por tanto, en el resto del estudio, para valorar las diferencias entre controles y diabéticos, se van a considerar los dos pies independientemente de la lateralidad, como simétrico, con lo que el número de casos será de 120 pies asociados a diabéticos (casos) y 120 pies como controles.

No obstante, en el estudio individualizado de cada paciente, sí que será de interés la valoración de la pérdida de simetría térmica lo que nos indicaría la localización de la posible alteración y la indicación de medidas preventivas y/o la utilización de un algoritmo de actuaciones y recomendaciones.

6.3. ANÁLISIS DE LA INFLUENCIA DE LA PATOLOGÍA DIABÉTICA EN LA TEMPERATURA DE LA PLANTA DEL PIE: CAPACIDAD DIAGNÓSTICA

Para analizar este apartado se ha comparado, en cada integrante del estudio, la temperatura de cada una de las ROIs analizadas en la situación basal y tras la realización del estrés mecánico. Se ha creado una nueva variable:

$$\Delta T = T_{\text{POST}} - T_{\text{BASAL}}$$

Se ha realizado por tanto un estudio apareado de la variación de la temperatura en cada pie del individuo. Los valores medios de estas variaciones en cada grupo (control, diabético) y en cada ROI se muestran en la tabla 7 y la Fig. 17.

Tabla 7: Valores medios de la diferencia de temperatura en cada individuo tras el estrés mecánico ($\Delta T = T_{POST} - T_{BASAL}$) en función del grupo: control vs. Diabético.

Estadísticas de grupo						
Grupo		N	Media ΔT	SD	Diferencia Control-diabético	P valor
ANTEPIE	Control	120	-1,01	0,90	0,53	<0,001
	Diabético	120	-1,54	1,14		
MEDIOPIE	Control	120	-0,98	0,54	0,43	<0,001
	Diabético	120	-1,41	0,84		
RETROPIE	Control	120	-0,68	0,65	0,4	<0,001
	Diabético	120	-1,08	0,93		
A1	Control	120	-0,88	1,34	0,33	0,074
	Diabético	120	-1,21	1,47		
A7	Control	120	-1,01	0,91	0,67	<0,001
	Diabético	120	-1,68	1,31		
A8	Control	120	-0,79	0,81	0,73	<0,001
	Diabético	120	-1,52	1,33		
A9	Control	120	-0,92	0,89	0,66	<0,001
	Diabético	120	-1,58	1,40		
A11	Control	120	-1,08	0,68	0,41	<0,001
	Diabético	120	-1,49	1,02		
A12	Control	120	-0,62	0,83	0,56	<0,001
	Diabético	120	-1,18	1,05		

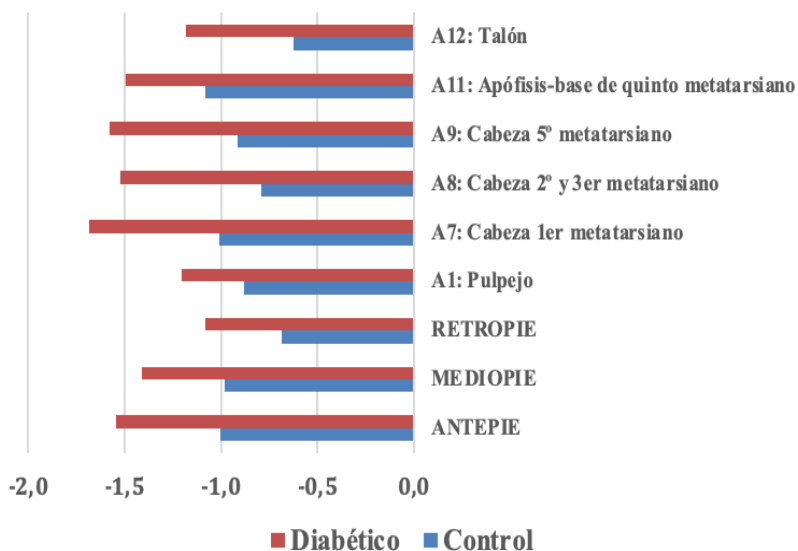


Figura 17: Diferencia de temperatura ($T=T_{POST} - T_{BASEL}$) tras el estrés mecánico de las ROIs estudiadas entre controles y diabéticos.

Se puede observar en primer lugar que tras el estrés mecánico se produce una disminución de la temperatura en todas las zonas analizadas, tanto en controles como en diabéticos, y esa diferencia de temperatura es significativa con $p < 0,001$, entre los dos grupos de estudio, siendo mayor la variación de temperatura en el grupo de pacientes diabéticos. Únicamente la zona A1, que corresponde con el pulpejo del primer dedo, no llega a alcanzar diferencia entre controles y diabéticos, ya que presenta una $p = 0,074$.

Las ROIs definidas como A7: cabeza del 1º metatarsiano; A8: cabeza de 2º y 3º metatarsiano y A9: cabeza de 5º metatarsiano, son las que presentan mayor diferencia en la variación de

temperatura entre los dos grupos de estudio, por lo que son las mejores candidatas para ser utilizadas como diagnóstico y seguimiento de esta patología.

Dados estos resultados, se ha analizado la capacidad diagnóstica de la medida de la variación de temperatura producida por el estrés mecánico en las ROIs analizadas. Para ello se utiliza el método estadístico correspondiente a crear las curvas ROC (Receiver Operating characteristic Curve) (30). El análisis de las curvas ROC permite determinar la exactitud diagnóstica de una prueba, siendo utilizadas con tres propósitos específicos:

1. Determinar el punto de corte de una escala continua en el que se alcanza la sensibilidad y especificidad más alta.
2. Evaluar la capacidad discriminativa de la prueba diagnóstico, es decir, su capacidad de diferenciar sujetos sanos versus enfermos.
3. Comparar la capacidad discriminativa de dos o más test diagnósticos que expresan sus resultados como escalas continuas.

Para comparar la capacidad discriminativa de dos o más test diagnósticos es importante verificar que los test analizados deben ser medidos simultáneamente, aplicados sobre los mismos sujetos y contrastados sobre el mismo gold-standard. En estas

condiciones, la mejor prueba es la que presenta mayor área bajo la curva ROC, (AUC (Area Under Curve)). Un buen test diagnóstico debe tener un valor de AUC superior a 0,5 ya que un valor inferior a 0,5 indica que el modelo no es mejor que la predicción aleatoria.

La figura 18 representa las curvas ROC, de sensibilidad vs 1-especificidad de las variaciones de temperatura en las diferentes ROIs de estudio tras el estrés mecánico y la tabla 8 recoge los valores del área bajo las correspondientes curvas.

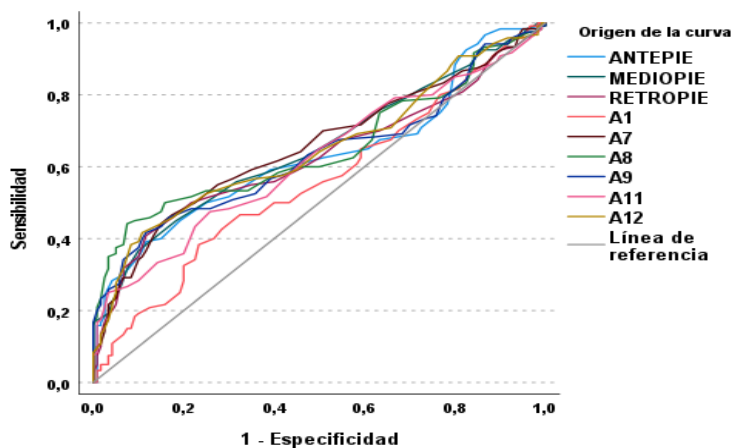


Figura 18: Curva ROC para el análisis de la capacidad diagnóstica de la diferencia de temperatura ($T = T_{POST} - T_{BASAL}$) en cada una de las ROIs analizada tras el estrés mecánico.

Tabla 8: Valores del área bajo la curva ROC (AUC) de la variación de temperatura ($T=T_{POST} - T_{BASAL}$) en cada ROI analizada tras el estrés mecánico.

ROI	AUC
ANTEPIE	0,630
MEDIOPIE	0,652
RETROPIE	0,626
A1	0,557
A7	0,655
A8	0,651
A9	0,633
A11	0,620
A12	0,647

Como puede apreciarse, en todos los casos los valores de AUC son superiores a 0,5 siendo el correspondiente a la ROI A7: Cabeza del primer metatarsiano la que presenta un valor ligeramente más elevado, que se manifiesta en el análisis de la calidad del modelo que ofrece la figura 19, que también muestra la escasa calidad de la ROI A1: pulpejo.

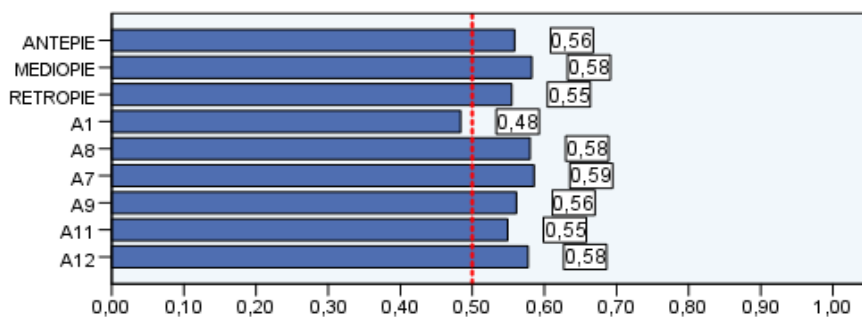


Figura 19: Análisis de la calidad del modelo de diagnóstico de la diferencia de temperatura tras el estrés mecánico en cada una de las ROIs analizadas.

La figura 20, muestra la curva ROC correspondiente a la utilización de la ROI A7, cabeza del primer metatarsiano, como test para el análisis discriminatorio entre controles y diabéticos y la tabla 9 la correspondiente distribución de sensibilidad y especificidad y el índice de Youden, para valorar el punto de corte más adecuado para obtener la mejor sensibilidad y especificidad.

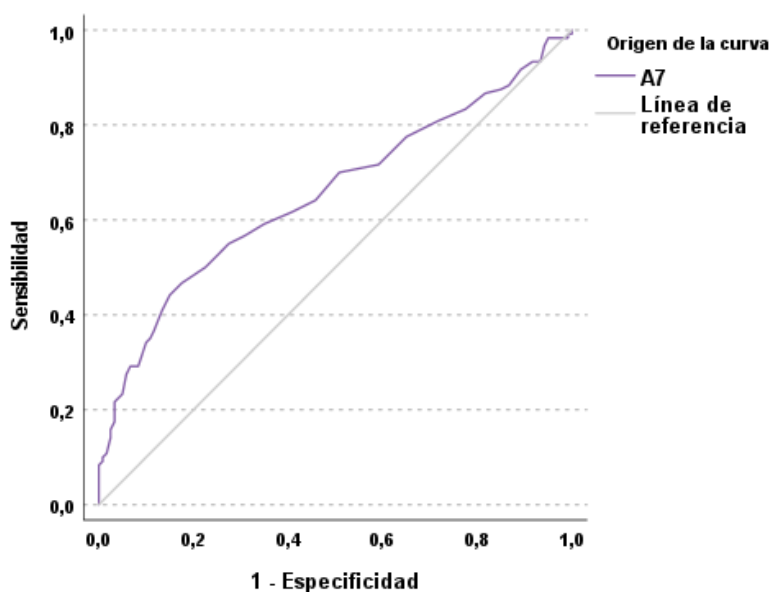


Figura 20: Curva ROC correspondiente con la variación de temperatura ($T=T_{POST} - T_{BASAL}$) de la ROI A7: cabeza del primer metatarsiano.

El índice de Youden, calculado según la fórmula (sensibilidad + especificidad - 1) se corresponde gráficamente, con el punto de la curva ROC más cercano al ángulo superior-izquierdo del gráfico (punto 0,1), es decir, más cercano al punto del gráfico cuya sensibilidad = 100% y especificidad = 100%

En nuestro estudio el mayor valor del índice de Youden corresponde a los valores de corte -1,75 y -1,85, por tanto, podría elegirse un valor de -1,80 (índice térmico) como valor de referencia para separar los dos grupos de estudio. Este valor da un valor de sensibilidad de 0,45 y una especificidad de 0,84.

Ahora bien, si se quiere aumentar la sensibilidad del método, en nuestro caso una diferencia de temperatura tras el estrés mecánico en la ROI A7 de -1,15 ofrece una sensibilidad de 0,617 y una especificidad de 0,592.

En la siguiente Tabla 9, se amplía y se expone con detalle las características de las respuestas detectadas en la ROI A7 y expresadas en la curva ROC, en relación con la sensibilidad y especificidad de este método y de sus resultados en la detección de puntos que sugieran como interpretación una llamada de atención dirigida a proponer actuaciones conducentes a la prevención de futuras lesiones en los pies.

Tabla 9: Coordenadas de la curva ROC. Valores de corte de la diferencia de temperatura tras el estrés mecánico en la ROI A7 cabeza del primer metatarsiano, en función de la sensibilidad y especificidad del modelo diagnóstico. (Esp=Especificidad)

Punto de corte	Sensibilidad	1 - Esp	Esp	Índice Youden
-5,5	0	0	1	0
-4,45	0,008	0	1	0,008
-4,3	0,017	0	1	0,017
-4,15	0,025	0	1	0,025
-4	0,058	0	1	0,058
-3,85	0,075	0	1	0,075
-3,75	0,083	0	1	0,083
-3,65	0,092	0,008	0,992	0,084
-3,5	0,1	0,008	0,992	0,092

Punto de corte	Sensibilidad	1 - Esp	Esp	Índice Youden
-1,45	0,55	0,275	0,725	0,275
-1,35	0,567	0,308	0,692	0,259
-1,25	0,592	0,35	0,65	0,242
-1,15	0,617	0,408	0,592	0,209
-1,05	0,642	0,458	0,542	0,184
-0,95	0,7	0,508	0,492	0,192
-0,85	0,717	0,592	0,408	0,125
-0,75	0,75	0,625	0,375	0,125
-0,65	0,775	0,65	0,35	0,125

-3,35	0,108	0,017	0,983	0,091	-0,55	0,783	0,667	0,333	0,116
-3,25	0,142	0,025	0,975	0,117	-0,45	0,808	0,717	0,283	0,091
-3,15	0,158	0,025	0,975	0,133	-0,35	0,833	0,775	0,225	0,058
-3	0,175	0,033	0,967	0,142	-0,25	0,867	0,817	0,183	0,05
-2,85	0,183	0,033	0,967	0,15	-0,15	0,875	0,85	0,15	0,025
-2,75	0,217	0,033	0,967	0,184	-0,05	0,883	0,867	0,133	0,016
-2,65	0,233	0,05	0,95	0,183	0,05	0,917	0,892	0,108	0,025
-2,55	0,275	0,058	0,942	0,217	0,15	0,933	0,917	0,083	0,016
-2,45	0,292	0,067	0,933	0,225	0,25	0,933	0,933	0,067	0
-2,35	0,292	0,083	0,917	0,209	0,35	0,967	0,942	0,058	0,025
-2,25	0,342	0,1	0,9	0,242	0,45	0,983	0,95	0,05	0,033
-2,15	0,35	0,108	0,892	0,242	0,55	0,983	0,958	0,042	0,025
-2,05	0,367	0,117	0,883	0,25	0,65	0,983	0,967	0,033	0,016
-1,95	0,408	0,133	0,867	0,275	0,75	0,983	0,975	0,025	0,008
-1,85	0,442	0,15	0,85	0,292	1,05	0,983	0,992	0,008	-0,009
-1,75	0,467	0,175	0,825	0,292	1,35	0,992	0,992	0,008	0
-1,65	0,5	0,225	0,775	0,275	1,45	0,992	1	0	-0,008
-1,55	0,508	0,233	0,767	0,275	2,5	1	1	0	0

Las gráficas de la figura 21 muestran la distribución de falsos positivos y falsos negativos según el valor de corte elegido. Estos criterios diagnósticos se complementan con el análisis de la pérdida de simetría térmica entre los dos pies que se ha analizado anteriormente y que puede mostrar diferente comportamiento térmico entre dos zonas homólogas del pie, asociado a un diferente comportamiento vascular.

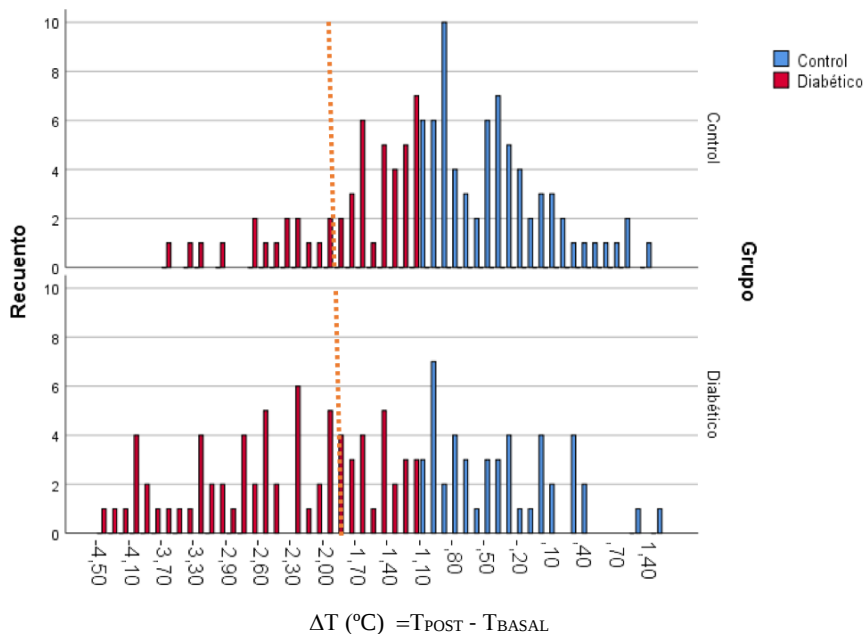


Figura 21: Clasificación de los controles y diabéticos en función del valor elegido de la variación de temperatura tras el estrés mecánico en la ROI A7: cabeza del primer metatarsiano.

Los casos coloreados en azul corresponden a considerarlos sin patología diabética y los etiquetados en rojo corresponden a considerarlos diabéticos tanto en controles como en diabéticos utilizando el punto de corte $-1,10^{\circ}\text{C}$. La línea de puntos muestra la separación de casos que correspondería a la elección del punto de corte $-1,80^{\circ}\text{C}$.

Así mismo, en el caso de una persona sin patologías es de suponer que existan fuertes correlaciones entre el comportamiento de las distintas ROIs. La pérdida de esas correlaciones también podría ser indicativos de zonas con vascularización deficiente.

Para analizar este último criterio se presenta a continuación el estudio de la correlación existente en la variación de temperatura tras el estrés mecánico ($\Delta T = T_{POST} - T_{BASAL}$) entre las distintas ROIs analizadas (Tabla 10).

En rojo se ha marcado aquellas correlaciones superiores a 0,9 ya que estos valores, implican que más del 81% de la variación de una variable puede ser explicado por la variación de la otra. En la fig. 22 se han representado las gráficas correspondientes a las relaciones de temperatura entre esas ROIs. Puede observarse que hay puntos que se alejan de la nube de puntos. Estos puntos pueden indicar comportamiento vascular anómalo del paciente entre las zonas implicadas.

Tabla 10: Valores de los coeficientes de correlación entre los valores de ($T = T_{POST} - T_{BASAL}$) entre las ROI's de estudio.

Correlaciones r-Pearson								
	Antepié	Mediopié	Retropié	A1	A7	A8	A9	A11
Antepié	1							
Mediopié	0,762	1						
Retropié	0,763	0,814	1					
A1	0,826	0,589	0,635	1				
A7	0,919	0,740	0,765	0,847	1			
A8	0,897	0,734	0,784	0,784	0,909	1		
A9	0,904	0,751	0,819	0,775	0,894	0,898	1	
A11	0,796	0,924	0,821	0,614	0,762	0,780	0,799	1
A12	0,741	0,732	0,886	0,635	0,751	0,769	0,790	0,765

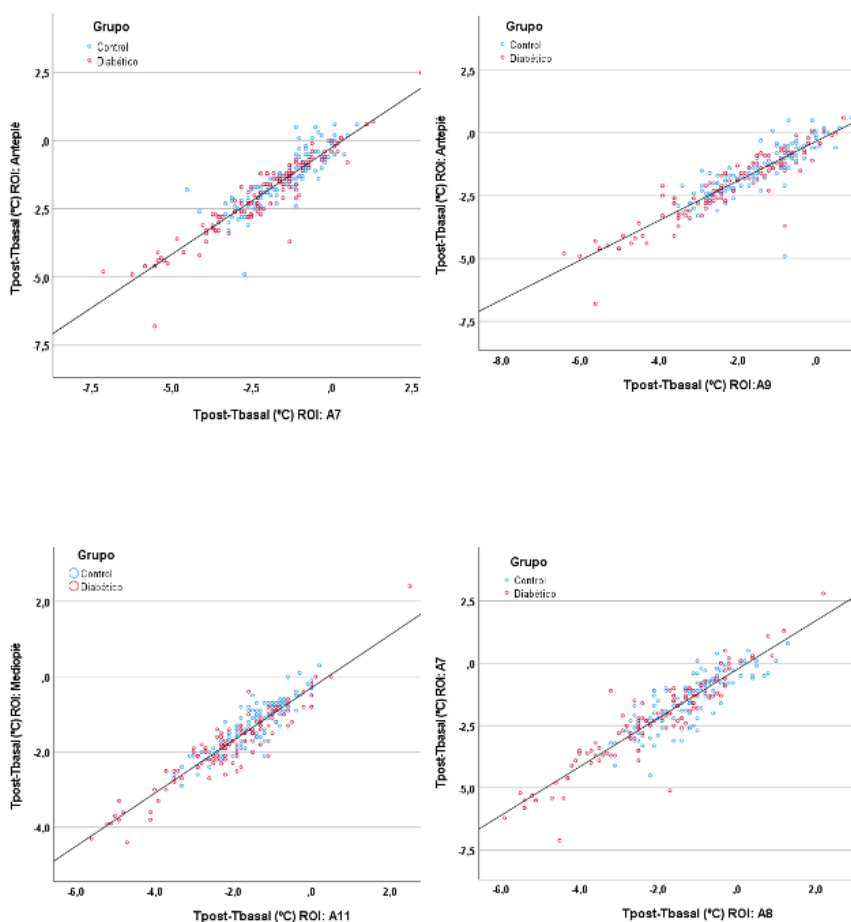


Figura 22: Representación gráfica de las correlaciones entre las ROIs señaladas en la Tabla 11 y sus correspondientes rectas de ajuste.

6.4.RELACIÓN DE LAS VARIABLES ÍNDICE TOBILLO BRAZO (ITB) Y EL FOOT POSTURE INDEX (FPI).

Durante la realización del protocolo, en la toma de datos de los sujetos de estudio, tanto diabéticos como controles, se tiene en cuenta varios parámetros, entre los que se encuentran el Índice Tobillo Brazo (ITB) y el Foot Posture Index, como se ha descrito en material y métodos.

En este apartado se analiza si estas variables tienen distinto valor para controles y pacientes diabéticos, y por tanto, es un indicativo de interés para el seguimiento de los pacientes.

Respecto a la variable ITB, la tabla 11 muestra que la media de esta magnitud no tiene diferencia estadísticamente significativa, $p=0,167$ entre controles y diabéticos, por lo que no ofrece información adicional al estudio.

Tabla 11: Valor medio y desviación típica del ITB, y valor p de la significación estadística entre el valor medio de la variable entre casos control y pacientes diabéticos.

	Grupo	N	Media	Desv. estándar	Valor p
Índice_tobillo_brazo	Control	59	1,18	,127	0,167
	Diabético	57	1,16	,120	

Respecto a la variable Foot Posture Index resultaba de interés analizar si el tipo de pie podía influir en las medidas termográficas. El análisis de esta variable mostró que la distribución de tipo de pie fue distinta entre los dos grupos de estudio (Tabla 13). En nuestra muestra sólo los pacientes diabéticos presentaron los casos de altamente pronado y altamente supinado. Aunque las gráficas de la fig. 23, parecen mostrar que son los pies altamente pronados los que tienen mayor disminución de la temperatura, tras un estrés mecánico, en todas las ROIs a excepción de la ROI A1 (pulpejo), que muestra una mayor disminución de la temperatura para el caso altamente supinadores, la prueba de la ANOVA para el caso de pacientes diabéticos no ha mostrado diferencia estadísticamente significativa en ninguna ROI. En cualquier caso, el pequeño número de datos de estos dos tipos de pies, en nuestra muestra de pacientes diabéticos, limita el resultado del análisis estadístico.

Tabla 12: Distribución del tipo de pie según la variable Foot Posturing Index en los dos grupos de estudio.

		Foot Posturing Index					Total
		neutro	pronado	altamente pronado	supinado	altamente supinado	
Grupo	Control	50	60	0	10	0	120
	Diabetico	42	42	6	14	6	110
Total		92	102	6	24	6	230

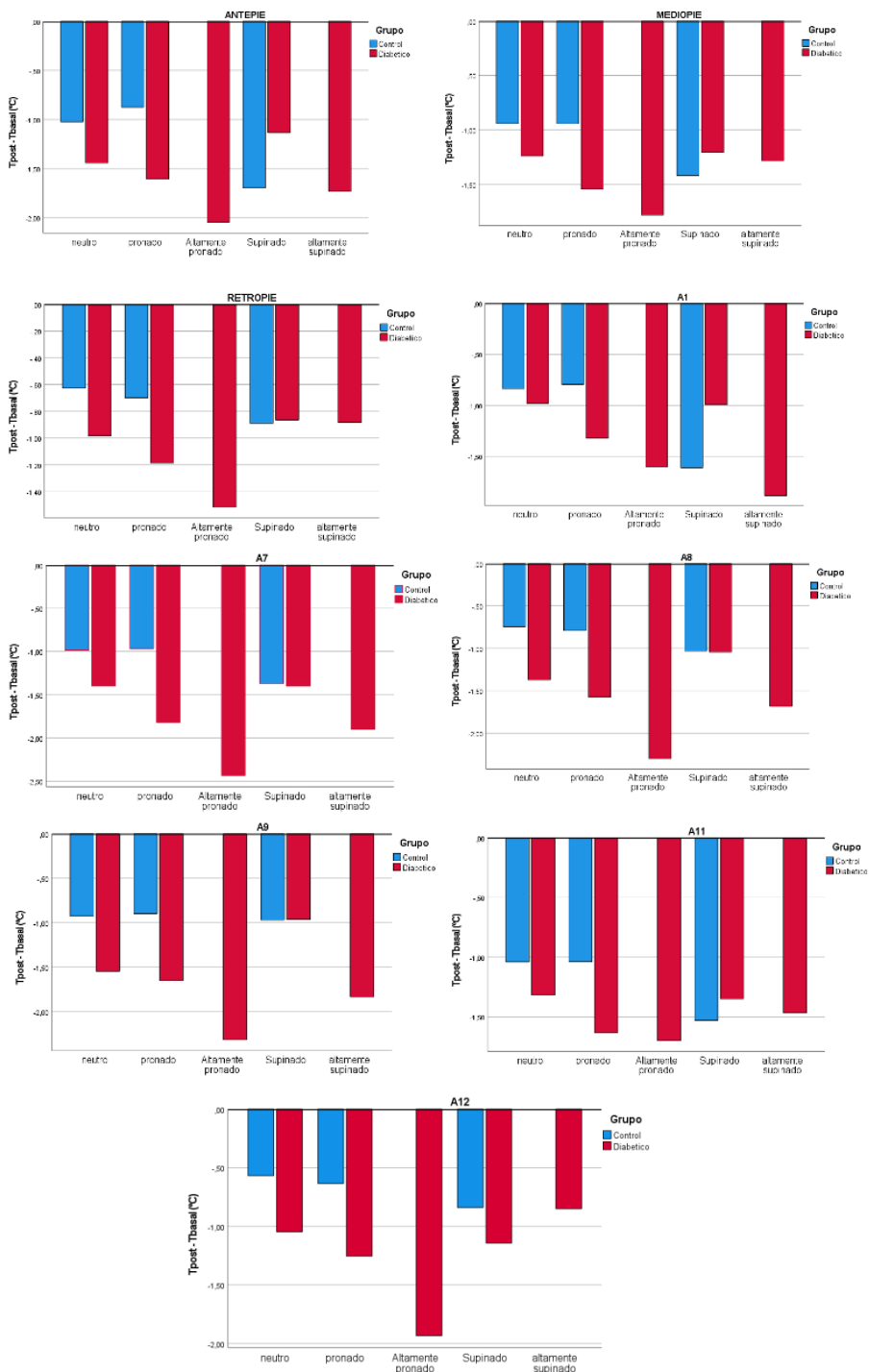


Figura 23: Variación de la temperatura post estrés mecánico en cada una de las ROIs de estudio en función del tipo de pie según el resultado de Foot Posture Index.

Para comparar si existía influencia del tipo de pie en la variación de la temperatura entre los dos grupos de estudio, se ha considerado sólo los 3 tipos de FPI (neutro, pronado y supinado) con muestra tanto en controles como en diabéticos.

Los resultados de este estudio se muestran en la Tabla 13. Si bien en cada grupo (control y diabético) no hay diferencia entre el tipo de pie (valores de $p > 0,153$ y $p > 0,999$), sí que hay diferencia control vs diabético en los casos señalados con asterisco (*) en la tabla 14. En el caso de pie supinado no se ha encontrado diferencia entre controles y diabéticos en ninguna de las ROIs estudiadas.

Tabla 13: Valores medios, desviación típica (SD), intervalo de confianza de la media (IC95%) y valores máximos y mínimos de la variación de temperatura tras el estrés mecánico de las regiones de interés (ROI) analizadas, en función del tipo de pie.

ROI	FPI	Media		Desv. Error		IC96%		IC)%%	
		Grupo		Grupo		Control		Diabético	
		Control	Diabetico	Control	Diabetico	Inf	Sup	Inf	Sup
ANTEPIE	neutro	-1,02	-1,44	0,15	0,16	-1,31	-0,74	-1,76	-1,13
	pronado *	-0,88	-1,61	0,13	0,16	-1,14	-0,61	-1,92	-1,29
	supinado	-1,70	-1,14	0,33	0,27	-2,34	-1,06	-1,68	-0,59
MEDIOPIE	neutro *	-0,94	-1,24	0,10	0,11	-1,14	-0,75	-1,45	-1,03
	pronado *	-0,94	-1,55	0,09	0,11	-1,12	-0,76	-1,76	-1,33
	supinado	-1,42	-1,21	0,22	0,19	-1,86	-0,98	-1,58	-0,84
RETROPIE	neutro *	-0,63	-0,98	0,11	0,12	-0,84	-0,41	-1,22	-0,74
	pronado *	-0,70	-1,19	0,10	0,12	-0,90	-0,50	-1,42	-0,95
	supinado	-0,89	-0,86	0,25	0,21	-1,38	-0,40	-1,28	-0,45
A1	neutro	-0,84	-0,98	0,20	0,22	-1,23	-0,44	-1,41	-0,54
	pronado	-0,80	-1,32	0,18	0,22	-1,16	-0,43	-1,76	-0,89
	supinado	-1,61	-0,99	0,45	0,38	-2,50	-0,72	-1,75	-0,24
A7	neutro	-0,98	-1,40	0,16	0,17	-1,30	-0,67	-1,74	-1,06
	pronado *	-0,97	-1,82	0,15	0,17	-1,25	-0,68	-2,16	-1,48
	supinado	-1,37	-1,40	0,36	0,30	-2,07	-0,67	-1,99	-0,81
A8	neutro *	-0,74	-1,37	0,15	0,17	-1,05	-0,44	-1,70	-1,04
	pronado *	-0,79	-1,58	0,14	0,17	-1,07	-0,51	-1,91	-1,24
	supinado	-1,03	-1,04	0,35	0,29	-1,71	-0,35	-1,62	-0,47
A9	neutro *	-0,93	-1,55	0,16	0,18	-1,25	-0,61	-1,90	-1,20
	pronado *	-0,90	-1,65	0,15	0,18	-1,19	-0,61	-2,00	-1,30
	supinado	-0,97	-0,96	0,37	0,31	-1,69	-0,25	-1,57	-0,36
A11	neutro	-1,04	-1,32	0,12	0,13	-1,28	-0,80	-1,58	-1,05
	pronado *	-1,04	-1,63	0,11	0,13	-1,26	-0,82	-1,90	-1,37
	supinado	-1,53	-1,35	0,28	0,23	-2,07	-0,99	-1,81	-0,89
A12	neutro *	-0,57	-1,05	0,13	0,15	-0,83	-0,30	-1,33	-0,76
	pronado *	-0,64	-1,25	0,12	0,15	-0,88	-0,39	-1,54	-0,97
	supinado	-0,84	-1,14	0,30	0,25	-1,43	-0,25	-1,64	-0,65

Finalizada la presentación de los resultados obtenidos en nuestro estudio, pasamos a la comparación de éstos con los de otros autores que han realizado estudios similares.

07

DISCUSIÓN

7. DISCUSIÓN

Tras la valoración y análisis de los resultados, procedemos a considerar nuestros datos, comparativamente con otras experiencias y estudios similares, reflejados en los antecedentes de estudios previos, llevados a cabo por otros autores y publicado en diferentes revistas científicas o producto de resultados de otros estudios.

Pretendemos, con ello, contrastar los aspectos más relevantes que ofrece nuestro trabajo y poner a disposición de los profesionales, y de forma más específica a los podólogos, una técnica que, básicamente, debido a la facilidad de acceso a los recursos que proponemos, a la exigencia de una dedicación asumible en tiempo, a la bondad de sus costes y, con el valor añadido, a la información que potencialmente se obtiene, ofrece un complemento a la asistencia y cuidado de los pies.

Pretendemos sugerir la puesta marcha de medidas y recomendaciones para ofrecer al paciente podológico y especialmente en aquellos pacientes que requieren una especial atención como son los diagnosticados de Diabetes Mellitus (DM) en sus diferentes presentaciones clínicas.

La muestra de población estudiada está compuesta por un colectivo de pacientes diagnosticados como diabéticos, y por un grupo que en el momento del estudio no presentan la enfermedad. Podemos afirmar, que no hemos encontrado diferencias a considerar, con un estudio similar llevado a término por Astasio (2018) en su tesis doctoral, una muestra similar a la estudiada por nuestra parte, así como en la distribución por sexo y edad.

En cuanto a los valores demográficos de la muestra, tanto en los casos como en el grupo de controles, hemos podido observar diferencias significativas ($p < 0,001$) en los valores de la estatura y peso entre hombres y mujeres, tanto en el grupo de diabéticos como en los controles. Sin embargo, cuando volvemos a analizar los mismos parámetros, teniendo en cuenta la presencia o no de la enfermedad (DM), sí hemos encontrado diferencias, tanto en la edad, como en el IMC, extensivo a la velocidad a la que caminan los sujetos del estudio durante la provocación del estrés mecánico.

Hay que tener en cuenta que, en nuestro caso, los resultados obtenidos concretan que, a mayor edad y peso de la población del grupo de diabéticos, se observa una respuesta menor en cuanto a la velocidad de la marcha (caminar sobre una cinta) durante el esfuerzo mecánico. Teniendo de nuevo la referencia del trabajo de Astasio (2018), observamos que sus resultados presentan similitudes con los obtenidos en nuestra experiencia entre los

casos (diabéticos) y los controles (ausencia de la enfermedad), aproximaciones que se estiman análogas cuando valoramos los resultados de los registros del peso y el IMC.

En un estudio publicado en el 2015, por Neves et al., los autores desarrollaron un protocolo para aplicar un estudio termográfico infrarrojo sobre la planta del pie, con el objetivo de poder evaluar, a partir de la información de las temperaturas obtenidas por el termógrafo, valores de presunta asociación entre el riesgo de pie diabético y un perfil antropométrico presente en pacientes con diabetes tipo II. Sus resultados mostraron una asociación entre el IMC y el riesgo del pie diabético, así como una manifiesta asimetría de temperatura en los pies (31). El trabajo de Neves nos sugiere reconocer y, por tanto, asignar valor e importancia a la medición y valoración de las simetrías termográficas en ambos pies, ya que cualquier alteración observable y medible puede resultar en el tiempo un indicativo de potencial lesión ulcerativa en estos pacientes.

En este sentido, remarcar que en nuestro trabajo también hemos valorado la simetría térmica de los pies, en ambos grupos, observando que los resultados obtenidos presentan un alto grado de simetría en todas las tomas efectuadas en las zonas de interés seleccionadas, para medir el presunto grado de concordancia, el coeficiente de relación de Pearson presenta una relación positiva con un valor $>0,88$, por lo que los casos con resultados indicativos

de asimetría térmica en los pies, serían sospechosos de potencial lesión ulcerativa. En consecuencia, podemos afirmar que un estudio termográfico infrarrojo reglado de ambos pies en pacientes diabéticos resultaría útil para un pronóstico de futuras lesiones ulcerativas, al mismo tiempo, una asimetría térmica en un paciente no diabético nos sugeriría profundizar en posible diagnóstico de deficiente vascularización y atribuible a posible diabetes desconocida. Con estos presupuestos, obtenemos respuesta al objetivo principal de nuestra tesis.

Respecto a la medición de la temperatura corporal de los sujetos a estudio, se tomó como referencia las medias de temperatura de una ROI que ubicamos en un punto de la frente como control en situación basal y, tras someter a los pacientes a un moderado estrés mecánico provocado, se repetía la toma de la temperatura, con el objeto de valorar la existencia de diferencias entre los grupos de cara al análisis posterior de las ROIs de la planta del pie.

Los resultados obtenidos por el grupo en su totalidad presentan una diferencia estadísticamente significativa, de menos de 0,5°C, entre los valores de la temperatura media de la ROI situada en la frente, entre el grupo de controles y el de los diabéticos, tanto en situación basal como en tras el estrés mecánico.

Los resultados obtenidos apuntan a que no hay correlación entre la temperatura basal de la frente y la edad, tanto en controles, $p=0,535$, como en diabéticos, con un valor de $p=0,151$, tanto en reposo como post estrés mecánico. Por ello, este valor sólo es importante como información de la temperatura del sujeto.

En nuestro trabajo se valoró y analizó la existencia de simetría térmica de las plantas de ambos pies, obteniendo el valor termográfico y calculando la temperatura media de cada ROI analizada, difiriendo entre diabéticos y controles, tanto en situación basal como posterior al estrés mecánico, como muestran las gráficas de las figuras 15 y 16. Hemos podido observar la existencia de simetría entre ambos pies, tanto en controles como en diabéticos.

En este sentido se expresaron MacDonald et al., que en 2016 realizaron un estudio con una población sana (ausencia de historial de enfermedad diabética) de 103 pacientes, resultando que las mediciones de temperatura entre ambos pies, del 68% de la población estudiada, eran térmicamente simétricas (32), semejante comportamiento presentaron los resultados del trabajo realizado por Vardasca y publicado en 2012, que observó en sus mediciones la simetría térmica en 39 sujetos (33).

En semejantes términos concluyeron con su trabajo Van Nett et al., en 2013, cuando pudieron comprobar que, en cuatro de un

total de cinco pacientes diagnosticados de DM, que presentaban complicaciones locales del pie, la temperatura en determinada ROI era 2°C más alta en comparación con la ROI correspondiente en el pie contralateral. Asimismo, en cuatro de cinco pacientes diabéticos que presentaban complicaciones más difusas la temperatura en la ROI fue de >3°C en comparación de la ROI del pie contralateral, por lo que concluyeron que con la ejecución de un algoritmo exploratorio basado en parámetros que pueden ser capturados y analizados con una cámara termográfica de alta resolución y un adecuado sistema de registro y cálculo prediseñado, es posible detectar signos tempranos de enfermedad en el pie diabético (29).

En diferentes estudios, como los publicados por Gatt et al. en 2018 (34), y Zolet et al., en el 2019 (35), se tomaron medidas termográficas para obtener una temperatura media completa del pie, utilizando para ello todos los valores obtenidos tras medir la temperatura en los dedos del pie, es decir, en su conjunto.

En nuestro caso, utilizamos los valores obtenidos en cada ROI seleccionada, de manera individual, no utilizando la suma de temperaturas obtenidas de cada ROIs del pie, para calcular una temperatura media del pie en su conjunto, ya que consideramos de importancia el conocer y así poder detectar con precisión y prevenir selectivamente la zona donde se produce esta alteración

de la temperatura, lo que constituiría indicador selectivo de probable lesión y, por tanto, posterior ulceración.

De esta manera tan selectiva, y con el consiguiente seguimiento y control, podemos prevenir la complicación y las consecuencias que comporta en el caso de que se produjeran y las complicaciones e incomodidades derivadas del posterior tratamiento de esta.

En un estudio realizado por Illo et al. publicado en el año 2020, revelaron en sus resultados la existencia, de asimetrías entre las temperaturas de los pies de un grupo de pacientes diabéticos que padecían lesión, frente a otro formado por sujetos sanos que presentaron una mayor simetría (36).

Esto también se pone de manifiesto en nuestro estudio, ya que, si la simetría térmica entre ambos pies existe en ambos grupos y se mantiene incluso tras el estrés mecánico, en el caso de pacientes diabéticos y con lesiones en los pies, sí existen diferencias.

Es necesario señalar que en nuestra población no se han constatado ni incluido en la muestra a pacientes con lesiones durante el período de estudio, lo que viene a corroborar que cualquier asimetría podría ser causa de una posible alteración.

Hemos introducido una variable cuantificadora para el análisis de la situación vascular de los casos de estudio ($\Delta T = T_{POST} - T_{BASAL}$).

En el procedimiento individualizado en cada paciente incluido en nuestro trabajo, siempre ha estado presente la consideración del paciente diabético en la toma y registro de los resultados térmicos de la planta del pie, y se contrastaron en cada uno de los sujetos estudiados la temperatura de las diferentes ROIs analizadas en cada pie, y repitiendo el procedimiento tras el estrés mecánico, comparando estos resultados, con los medidos en la situación basal previa al esfuerzo.

Para ello, se realizó una termografía infrarroja antes y después del estrés mecánico, como hemos indicado en el apartado de material y métodos, que consistía en caminar 100 metros (en una cinta de correr) y se analizó las temperaturas registradas antes y tras el esfuerzo, observando que se produce una disminución de la temperatura en todas las zonas analizadas, siendo esta diferencia significativa $p < 0,001$ entre los dos grupos de estudio, y resultando mayor la variación de temperatura en paciente diabéticos, como se muestra en la tabla 7 y se ilustra en la figura 17.

El estudio realizado por Bijan Najafi, en el año 2012, analizaba la temperatura tras la realización de un estrés mecánico en pacientes diabéticos sin complicaciones vasculares en los pies, y con pacientes diabéticos que presentaban clínica de neuropatía de Charcot. El autor obtuvo resultados similares a los obtenidos en nuestro estudio para aquellos pacientes diabéticos sin afectación

en los pies, como sucede en nuestro caso, y no encontró diferencias para aquellos que ya presentaban lesiones en el pie, como por ejemplo una neuropatía (37).

Cabe destacar que la zona menos representativa de esta disminución de la temperatura es la correspondiente a la ROI *A1*, zona del pulpejo del primer dedo, que presenta un valor de $p=0,074$. Esto podría deberse a que la zona del primer pulpejo durante la marcha recibe una menor presión y, por lo tanto, existe menor diferencia entre los sujetos de estudio. Es de interés indicar que nuestro estudio es realizado a pacientes podológicos que, aunque presenten un diagnóstico de diabetes, tienen un pie sano, es decir, sin ulceración, y con bastante control glucémico, mientras que los estudios anteriormente nombrados realizaron comparaciones con pacientes que presentaban complicaciones, como una úlcera de manera activa, o la habían padecido, y valoraron las asimetrías térmicas, por lo que difieren del presente estudio.

Las ROIs correspondientes a *A7*: cabeza del 1º metatarsiano, *A8*: cabeza de 2º y 3º metatarsiano y *A9*: cabeza del 5º metatarsiano, son las que presentan una mayor diferencia en la variación de temperatura entre los dos grupos de estudio, por lo que se considera las mejores zonas candidatas para ser utilizadas como diana en el estudio y seguimiento de esta patología.

Estas variaciones de temperatura también las muestra Astasio (2018), que en su tesis doctoral viene a señalar que existen desviaciones de temperatura entre el pie derecho y el izquierdo al comparar un grupo de pacientes sin patología con otro de pacientes afectados por neuropatía y/o vasculopatía, tomando valores de temperatura en las zonas de la cabeza del 1º metatarsiano, del 5º metatarsiano y del talón, comparando la variación de la temperatura en cada caso teniendo en cuenta estos puntos, al igual que en nuestro estudio (38).

Cabe remarcar que, en su estudio no considera los cambios de temperatura tras la realización de un estrés mecánico, por lo que podemos considerar en nuestro estudio, que la medición de temperatura tras el esfuerzo supone la incorporación de una importante y novedosa aportación.

Hemos decidido analizar la capacidad diagnóstica de las medidas utilizadas concretamente con la variación de temperatura que se produce por el estrés mecánico en las ROIs definidas de interés, para poder valorar de esta manera si la formalidad de la medición reviste capacidad diagnóstica y en qué grado de fiabilidad. Para optimizar los resultados, hemos aplicado a nuestros datos como se ha comentado, la herramienta estadística de las curvas ROC, que nos ha permitido aproximarnos a la capacidad diagnóstica de nuestras valoraciones termográficas. Hemos verificado la credibilidad diagnóstica ante las diferencias de temperatura en

cada una de las ROIs analizadas tras el estrés mecánico. El objetivo de esta herramienta (curvas ROC) es la discriminación de la proporción de verdaderos positivos (sensibilidad) frente a la razón o proporción de falsos positivos, valores que según se varía el umbral de segregación, decidimos que un valor en nuestro estudio lo consideramos positivo, lo que proporcionaría a nuestro trabajo una fiabilidad diagnóstica en su práctica.

Complementariamente, decidimos calcular y aplicar a nuestros datos el índice de Youden, obtenido según la fórmula: sensibilidad + especificidad -1, y que se muestra en la tabla 9.

En nuestro estudio, el mayor valor de índice de Youden corresponde con los valores de corte -1,75 y -1,85, por lo que podríamos elegir un valor de corte intermedio de -1,80 como valor de referencia. Este valor aporta una sensibilidad de 0,45 y una especificidad de 0,84.

Llegados a este punto, lo que pretendemos es reconocer y otorgar un valor a la sensibilidad de nuestro método, para así disponer de unos mejores resultados y una mayor discriminación en cuanto a los posibles pacientes que sean susceptibles de diagnóstico de la enfermedad, las posibles complicaciones de la diabetes y evitar las posibles lesiones derivadas de la mala vascularización, o aquellos que ya presentan un diagnóstico y se objetiven acciones tendentes a evitar una posible lesión ulcerativa. En este sentido,

se podrían considerar como referentes los resultados obtenidos de la ROI A7, de la cabeza del primer metatarsiano.

La diferencia de temperatura obtenida tras el estrés mecánico en la citada ROI A7 presenta un valor de -1,15 y ofrece una sensibilidad 0,67 y una especificidad de 0,592.

En el caso de utilizar como punto de corte el valor de -1,80 obtendríamos menos falsos positivos, pero también muchos falsos negativos. Concretamente, en nuestra muestra, el grupo de los diabéticos normalmente vigilan su cifra de glucemia, lo que nos indica un buen control de su patología y presentar una adecuada vascularización similar al grupo de los controles.

En el caso de los falsos positivos en el grupo control nos podría estar indicando que las personas pueden padecer trastornos de la vascularización e incluso posible diagnóstico de diabetes desconocida. Ello nos permitiría sugerir y/o derivar al paciente para la realización de la correspondiente prueba diagnóstica, lo que, asociado con la valoración realizada en la clínica podológica, le facilitaría un diagnóstico temprano y, de esta manera, evitar las complicaciones derivadas de la enfermedad.

El valor de -1,80 lo utilizaríamos para el seguimiento y control en aquellos pacientes que ya presentan un diagnóstico de diabetes y

que, con la aportación de nuevos resultados en consiguientes controles, tendrían que vigilar las posibles complicaciones.

Lo descrito anteriormente viene reflejado en la figura 21, donde se muestra la gráfica correspondiente a la clasificación de controles y diabéticos en función del valor elegido de la variación de temperatura tras el estrés mecánico en la ROI 7. La gráfica presenta unos diagramas en azul que serían los correspondientes a pacientes sin patología diabética y los mostrados en rojo correspondería a los que se considerarían como diabéticos, tanto en controles como diabéticos, utilizando el valor de corte de -1,10 como ya hemos indicado anteriormente.

Los criterios diagnósticos expuestos pueden complementarse con el análisis y estudio de la correlación existente en la variación de la temperatura tras la realización del estrés mecánico en las diferentes ROIs analizadas, como se puede ver en la tabla 10, que muestra los valores de los coeficientes de correlación entre los valores de la variación de la temperatura tras el estrés mecánico, obteniendo el resultado con la siguiente fórmula: Temperatura obtenida posterior al estrés mecánico menos la temperatura basal ($\Delta T = T_{POST} - T_{BASAL}$), entre las ROIs de estudio.

Los valores de las temperaturas que en nuestro estudio presentan una fuerte correlación son las correspondientes a:

- Antepié y a la ROI A7; cabeza del primer meta = 0,919.
- Antepié y ROI A9; cabeza del quinto meta = 0,904.
- ROI A8, cabeza de segundo y tercer meta y ROI A7, cabeza del primer meta= 0,909.
- Mediopié y ROI A11 y base del quinto meta = 0,924.

Cualquier disminución en la correlación de las zonas anteriormente descritas puede ser indicativo de anomalía en la vascularización y por tanto posible zona susceptible de lesión.

En la figura 22 aparece la representación gráfica de las correlaciones, podemos observar que también existe cierta dispersión de puntos que sería correspondiente con un comportamiento vascular anómalo en las zonas implicadas.

Durante la realización del procedimiento en la toma de muestra, se ha tenido en cuenta la variable ITB. En nuestro caso, la medida de esta magnitud no presenta diferencia estadísticamente significativa $p=0,167$ entre controles y diabéticos.

Una disminución del valor de ITB supone un probable compromiso arterial que puede concluir en una posible úlcera. En nuestro trabajo, como hemos comentado anteriormente, los sujetos adscritos al grupo diabéticos son considerados como pacientes sanos, al ser conocedores de su enfermedad, y están

sometidos a control, es por lo que no presentan alteración en los resultados del ITB.

En un trabajo publicado en 2020 por Mendonça et al., los autores realizaron un estudio observacional transversal para la caracterización termográfica de las úlceras cutáneas de diferentes etiologías, para ello, además de las imágenes termográficas, utilizaron el ITB para clasificar las úlceras y en este caso si se observaron diferencias estadísticamente significativas, lo que difiere de nuestro estudio debido posiblemente a que los casos eran pacientes que ya presentan úlceras de diferentes características (39).

Respecto a la variable Foot Posture Index, se analizó la posibilidad de valorar si el tipo de pie del paciente mostraba diferencias significativas en la variación de la temperatura tras la realización del estrés mecánico. Para poder comparar si existía influencia del tipo de pie en la variación de la temperatura, solo se consideraron tres tipologías de pie, pronado, neutro y supinado, tanto en diabéticos como en controles.

Ante los resultados observamos que, como se muestra en la figura 23, parecen que los pies altamente pronados son los que presentan una disminución mayor de la temperatura tras el estrés mecánico, pero tras la realización de la prueba ANOVA para el caso de los pacientes diabéticos no se ha demostrado diferencia

estadísticamente significativa en ninguna de la ROIs de estudio. En la tabla 13 podemos observar que sí se presentan diferencias entre las temperaturas en las ROIs de estudio entre el grupo de control y el de los diabéticos en tipos de pies pronados o neutros.

Un el estudio de García-Álvarez et al., en el año 2013, establecieron una clasificación para instaurar las características morfofuncionales del pie en pacientes con diabetes mellitus y neuropatía diabética (40). Obtuvieron como resultado que no existía asociación entre los diferentes tipos de pie y las variables estudiadas, como ocurre con nuestro estudio, aunque sí que en el caso observaron relaciones en los casos de presentar pie pronador, asociado a un mayor índice de masa corporal, mayor presencia de neuropatía y mayor tiempo de padecimiento de la diabetes.

Al igual que en la experiencia de García-Álvarez, en nuestro estudio se encuentran diferencias significativas en todas las ROIs a excepción de la A1, correspondiente con el primer pulpejo, en el caso de los pies pronados y neutros, por lo que podemos afirmar que los pacientes diabéticos que presentan la estructura de un pie pronado son más susceptibles de presentar lesiones asociadas a su enfermedad.

Tras todo lo descrito anteriormente y para finalizar con el análisis y la discusión, proponemos un algoritmo diagnóstico (anexo 3), en el que se expresa de manera sencilla y clara cuales deberían

ser los pasos que seguir ante un paciente que acude a la consulta de clínica podológica.

En primer lugar y tras la adaptación térmica del paciente a la sala de unos 10 minutos, se realiza una termografía infrarroja de sus pies en situación basal.

Posteriormente se le pide al paciente que realice una marcha de 100 metros y de nuevo se realiza una termografía infrarroja.

Se analizan las dos imágenes termográficas y se determinan las temperaturas de las ROIs obtenidas tras el procedimiento, en primer lugar, en estado basal y, en segundo lugar, tras el estrés mecánico, se decide el algoritmo diagnóstico.

1º Supuesto:

Paciente con o sin DM que, tras el análisis de resultados, presenta simetría térmica en ambos pies, y sin una disminución de la temperatura mayor de 1, 1º. Conclusión: paciente sin problemas en la vascularización ni riesgo en ulceración.

Valoración en 3 meses. Educación podológica

2º Supuesto:

Paciente que tras el análisis de los resultados y tras comprobar correlaciones presenta una asimetría térmica entre los pies en alguna de las ROIs de estudio. Derivamos al Centro de Salud de referencia para una valoración más exhaustiva, aportando un informe que facilite la guía de actuación del médico especialista.

En aras de mejorar nuestros resultados de investigación, consideramos que debe quedar abierta tanto nuestra propuesta de método de diagnóstico termográfico, entendemos como nuevas aportaciones que pudieran dar paso a la solidez de nuestro estudio e incluso a la refutación o discusión de algunos de nuestros resultados y conclusiones, por lo que consideramos adecuado su acceso libre.

Nuestra aportación sin duda se verá enriquecida con ampliaciones del estudio, con la incorporación de más población susceptible, y creemos que los profesionales podólogos pueden ver incrementada y mejorada su oferta de servicios a los pacientes y contribuir con el estudio y seguimiento a evitar y/o prevenir las lesiones derivadas de las complicaciones de los pacientes afectados de DM.

CONCLUSIONES

8. CONCLUSIONES

Tras la exposición argumentada de los resultados, así como de la correspondiente discusión, las conclusiones más relevantes de nuestro trabajo son:

La termografía infrarroja en la planta del pie es un procedimiento útil, de bajo costo y sin riesgos, que permite medir, sin contacto, la temperatura de diferentes puntos térmicos, para su posterior análisis, siendo de utilidad para el conocimiento de la fisiología del pie y la detección de potenciales defectos circulatorios. Así, la valoración de diferencias térmicas en la clínica permite establecer estrategias y actuaciones dirigidas a la atención preventiva y precoz ante defectos en la vascularización.

Para el estudio de las patologías asociadas con la úlcera del pie diabético en las plantas de los pies, las regiones de interés (ROIs) consideradas como más adecuadas han sido las correspondientes -a la cabeza del primer metatarsiano, -a la cabeza del segundo y tercer metatarsianos, -a la cabeza del quinto metatarsiano, -a la base del quinto metatarsiano y -al centro del talón, por ser reflejo de las zonas de afectación vascular de esta patología.

El estudio ha permitido conocer la simetría térmica detectada entre las ROIs homólogas izquierda vs derecha, en situación basal

y tras el estrés mecánico, tanto en el grupo de sujetos sanos como en el de diabéticos, de modo que las anomalías en la simetría sugieren plantear estrategias preventivas ante riesgos derivados de las complicaciones potenciales en pacientes diabéticos.

Para el análisis del estrés mecánico diseñado para el estudio, se ha utilizado la variable variación de la temperatura ($\Delta T = T_{POST} - T_{BASAL}$), que ha permitido valorar las diferencias de temperatura en las diferentes ROIs de estudio. Así, tras la realización de la curva ROC, se han detectado valores diagnósticos en la variación de la temperatura tras el estrés en la ROI correspondiente a cabeza de primer metatarsiano.

Un índice térmico de $-1,80^{\circ}\text{C}$ de diferencia tras el estrés mecánico en la ROI de la cabeza del primer metatarsiano supone un valor de referencia para determinar la alteración en la vascularización a su vigilancia, seguimiento y una úlcera diabética.

El análisis de la correlación en la variación de la temperatura tras el estrés de las distintas ROIs nos ha llevado a concluir que cualquier disminución en la correlación de estas implicaría alteración en la vascularización y signo de alarma.

Las variables Foot Posture Index e Índice Tobillo Brazo obtenidas no presentan diferencias valorables entre los dos grupos de estudio, por lo que no suponen valor diagnóstico.

Como conclusión, afirmamos que el estudio demuestra que la termografía infrarroja es una técnica inocua, no agresiva, de bajo coste y alta rentabilidad clínica y que aplicada en asistencia podológica se convierte en una herramienta eficaz para la detección precoz de las complicaciones derivadas de la Diabetes Mellitus.

No obstante, este estudio es susceptible de mejorarse, ampliarse y, por tanto, dejamos abierta la posibilidad y al mismo tiempo la conveniencia de continuar, mediante la ampliación de la muestra y la realización de más registros y su correspondiente análisis.



BIBLIOGRAFÍA

9. BIBLIOGRAFÍA

1. García AR, Martínez EA, Álvarez JCG, Fernández MEG, Martínez DP, Costa AM, et al. Prevalencia de diabetes mellitus en el ámbito de la atención primaria española y su asociación con factores de riesgo y enfermedades cardiovasculares. Estudio SIMETAP-DM. *Clínica E Investig En Arterioscler*. 2020;32(1):15-26.
2. Silva PL, Rezende MP, Ferreira LA, Dias FA, Helmo FR, Silveira FCO. Cuidados de los pies: el conocimiento de las personas con diabetes mellitus inscritos en el programa de salud familiar. *Enferm Glob*. 1 de enero de 2015;14(1):38-64.
3. Prieto-Gómez Bertha, Aguirre-Castañeda Angélica, Saldaña-Lorenzo Jessica Alejandra, León del Ángel Juan Francisco, Moya-Simarro Andrés. Síndrome metabólico y sus complicaciones: el pie diabético. *Rev. Fac. Med. (Méx.)* [revista en la Internet]. 2017 Ago [citado 2021 Ago. 6 60 4 7-18. Disponible en: http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0026-17422017000400007&lng=es.
4. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care*. enero de 2011;34(Suppl 1):S62-9.

5. Saeedi P, Petersohn I, Salpea P, Malanda B, Karuranga S, Unwin N, et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Res Clin Pract* [Internet]. 1 de noviembre de 2019 [citado 17 de agosto de 2021];157. Disponible en: [https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227\(19\)31230-6/abstract](https://www.diabetesresearchclinicalpractice.com/article/S0168-8227(19)31230-6/abstract)
6. Kerner W, Brückel J. Definition, Classification and Diagnosis of Diabetes Mellitus. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. julio de 2014;122(7):384-6. Disponible en: <http://www.thieme-connect.de/DOI/DOI?10.1055/s-0034-1366278>
7. Gil MPN. Análisis de la problemática del pie diabético en la Comunidad Valenciana (2009-2013) [Internet] [<http://purl.org/dc/dcmitype/Text>]. Universitat de València; 2016 [citado 16 de agosto de 2021]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=119209>
8. Harreiter J, Roden M. Diabetes mellitus – Definition, Klassifikation, Diagnose, Screening und Prävention (Update 2019). *Wien Klin Wochenschr*. Mayo de 2019;131(1):6-15.
9. Sherwani SI, Khan HA, Ekhzaimy A, Masood A, Sakharkar MK. Significance of HbA1c Test in Diagnosis and Prognosis

- of Diabetic Patients. *Biomark Insights*. Julio de 2016;11:95-104.
10. Florkowski C. HbA1c as a Diagnostic Test for Diabetes Mellitus – Reviewing the Evidence. *Clin Biochem Rev*. agosto de 2013;34(2):75-83.
 11. Carro GV, Saurral R, Witman EL, Braver JD, David R, Alterini P, et al. Ataque de pie diabético. descripción fisiopatológica, presentación clínica, tratamiento y evolución. 2020;8.
 12. Volmer-Thole M, Lobmann R. Neuropathy and Diabetic Foot Syndrome. *Int J Mol Sci*. 10 de junio de 2016;17(6):917.
 13. Usamentiaga R, Venegas P, Guerediaga J, Vega L, Molleda J, Bulnes FG. Infrared Thermography for Temperature Measurement and Non-Destructive Testing. *Sensors*. Julio de 2014;14(7):12305-48.
 14. Priego Quesada JI, Salvador Palmer R, Cibrián Ortiz de Anda RM. Physics Principles of the Infrared Thermography and Human Thermoregulation. En: Priego Quesada JI, editor. *Application of Infrared Thermography in Sports Science* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2017 [citado 30 de enero de 2022]. p. 25-48. (de Ingeniería Biomédica y Física Médica y Biológica). Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-319-47410-6_2

15. Ammer K. The Glamorgan Protocol for recording and evaluation of thermal images of the human body. *Thermol Int.* 1 de octubre de 2008;18:125-9.
16. Priego Quesada JI, Kunzler MR, Carpes FP. Methodological Aspects of Infrared Thermography in Human Assessment. En: Priego Quesada JI, editor. *Application of Infrared Thermography in Sports Science* [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2017 [citado 30 de enero de 2022]. p. 49-79. (de Ingeniería Biomédica y Física Médica y Biológica). Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-319-47410-6_3
17. Ludwig N, Formenti D, Gargano M, Alberti G. Skin temperature evaluation by infrared thermography: Comparison of image analysis methods. *Infrared Phys Technol.* 1 de enero de 2014;62:1-6.
18. Marins JCB, Moreira DG, Cano SP, Quintana MS, Soares DD, Fernandes A de A, et al. Time required to stabilize thermographic images at rest. *Infrared Phys Technol.* 1 de julio de 2014;65:30-5.
19. Maniar N, Bach AJE, Stewart IB, Costello JT. The effect of using different regions of interest on local and mean skin temperature. *J Therm Biol.* 1 de abril de 2015;49-50:33-8.

20. Gil-Calvo M, Jimenez-Perez I, Pérez-Soriano P, Priego Quesada JI. Foot Temperature Assessment. En: Priego Quesada JI, editor. Application of Infrared Thermography in Sports Science [Internet]. Cham: Springer International Publishing; 2017 [citado 30 de enero de 2022]. p. 235-63. (de Ingeniería Biomédica y Física Médica y Biológica). Disponible en: https://doi.org/10.1007/978-3-319-47410-6_10
21. Priego Quesada JI, Kunzler MR, da Rocha ES, Machado AS, Carpes FP. Plantar pressure and foot temperature responses to acute barefoot and shod running. Priego Quesada José Ignacio Kunzler Marcos R Rocha Emmanuel Machado Álvaro Carpes Felipe P 2015 Plantar Press Foot Temp Responses Acute Barefoot Shod Run Hum Mov 16 3 142 148 [Internet]. 2015 [citado 6 de febrero de 2022]; Disponible en: <https://roderic.uv.es/handle/10550/52739>
22. Roback K, Johansson M, Starkhammar A. Feasibility of a thermographic method for early detection of foot disorders in diabetes. Diabetes Technol Ther. octubre de 2009;11(10):663-7.
23. Álvaro AP, Elena EM, Beatriz GM. Comparison of Thermal Foot Maps between Diabetic Patients with Neuropathic, Vascular, Neurovascular, and No Complications. Curr Diabetes Rev. noviembre de 2019;15(6):503-9.

24. Adam M, Ng EYK, Tan JH, Heng ML, Tong JWK, Acharya UR. Computer aided diagnosis of diabetic foot using infrared thermography: A review. *Comput Biol Med.* diciembre de 2017;91:326-36.
25. Ilo A, Ronsi P, Mäkelä J. Infrared Thermography and Vascular Disorders in Diabetic Feet. *J Diabetes Sci Technol.* agosto de 2019;14(1):28-36.
26. Bagavathiappan S, Philip J, Jayakumar T, Raj B, Rao PNS, Varalakshmi M, et al. Correlation between plantar foot temperature and diabetic neuropathy: a case study by using an infrared thermal imaging technique. *J Diabetes Sci Technol.* noviembre de 2010;4(6):1386-92.
27. Bharara M, Viswanathan V, Cobb JE. Cold immersion recovery responses in neuropathy of the diabetic foot with. *Int Wound J.* septiembre de 2008;5(4):562-9.
28. Petrova NL, Donaldson NK, Tang W, MacDonald A, Allen J, Lomas C, et al. Infrared thermography and ulcer prevention in the high-risk diabetic foot: data from a single-blind multicentre controlled clinical trial. *Diabet Med.* 2020;37(1):95-104.
29. van Netten JJ, van Baal JG, Liu C, van der Heijden F, Bus SA. Infrared Thermal Imaging for Automated Detection of

Diabetic Foot Complications. J Diabetes Sci Technol. septiembre de 2013;7(5):1122-9.

30. Cerda Lorca J, Cifuentes L. Uso de curvas ROC en investigación clínica: Aspectos teórico-prácticos. Rev Chil Infectol. abril de 2012;29:138-41.
31. Neves EB, Almeida AJ, Rosa C, Vilaca-Alves J, Reis VM, Mendes R. Anthropometric profile and diabetic foot risk: a cross-sectional study using thermography. Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc IEEE Eng Med Biol Soc Annu Int Conf. agosto de 2015;2015:1-3.
32. MacDonald A, Petrova N, Ainarkar S, Allen J, Plassmann P, Whittam A, et al. Thermal symmetry of healthy feet: a precursor to a thermal study of diabetic feet prior to skin breakdown. Physiol Meas. diciembre de 2016;38(1):33.
33. Vardasca R, Ring EFJ, Plassmann P, Jones C. Thermal symmetry of the upper and lower extremities in healthy subjects. Thermol Int. abril de 2012;22:53-60.
34. Gatt A, Falzon O, Cassar K, Camilleri KP, Gauci J, Ellul C, et al. The Application of Medical Thermography to Discriminate Neuroischemic Toe Ulceration in the Diabetic Foot. Int J Low Extrem Wounds. junio de 2018;17(2):102-5.

35. Zolet CMLS, Ulbricht L, Romaneli EFR, Neves EB. Thermal Asymmetries and Mean Foot Temperature. En: 2019 41st Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society (EMBC). 2019. p. 2821-4.
36. Ilo A, Ronsi P, Mäkelä J. Infrared Thermography and Vascular Disorders in Diabetic Feet. *J Diabetes Sci Technol.* enero de 2020;14(1):28-36.
37. Najafi B, Wrobel JS, Grewal G, Menzies RA, Talal TK, Zirie M, et al. Plantar Temperature Response to Walking in Diabetes with and without Acute Charcot: The Charcot Activity Response Test. *J Aging Res.* 2012:140968.
38. Astasio Picado Á. Uso de la termografía en la valoración neurovascular del paciente con riesgo de pie diabético [Internet] [<http://purl.org/dc/dcmitype/Text>]. Universidad de Extremadura; 2018 [citado 22 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://dialnet.unirioja.es/servlet/tesis?codigo=151256>
39. Mendonça AC, Júnior JAF, Frade MAC, Barbosa RI, das Neves LMS, de Jesus Guirro RR, et al. Thermographic Characterization of Cutaneous Ulcers of Different Etiologies. *J Med Syst.* agosto de 2020;44(9):160.
40. García-Álvarez Y, Lázaro-Martínez JL, García-Morales E, Cecilia-Matilla A, Aragón-Sánchez J, Carabantes-Alarcón D.

Morphofunctional characteristics of the footneuropathy in patients with diabetes mellitus and diabetic. Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev. abril de 2013;7(2):78-82.

10

ANEXOS

10. ANEXOS

10.1. ANEXO 1

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO Y COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

1. INFORMACIÓN AL PACIENTE

El proyecto de investigación para el cual le pedimos su participación se titula:

DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DEL PIE DIABETICO MEDIANTE TERMOGRAFIA INFRARROJA

AICO/2017/122, financiado por la Generalitat Valenciana

Para que usted pueda participar en este estudio es necesario contar con su consentimiento estando verdaderamente informado. Por ello, le rogamos que lea detenidamente la siguiente información. Si tuviera alguna duda, exprésela antes de firmar este documento, al investigador principal del proyecto, bien personalmente, bien a través del teléfono o por correo electrónico. Los datos del investigador principal del proyecto aparecen también en el presente documento.

a) *Objetivo del estudio:*

El síndrome del pie diabético es un importante problema de salud pública y el diagnóstico precoz de la evolución hacia pie diabético es un problema no resuelto satisfactoriamente en la situación actual. Por ello, resulta de interés buscar nuevas técnicas de valoración no lesivas del pie de riesgo. La termografía infrarroja obtiene un mapa térmico de la superficie cutánea de forma completamente no lesiva, ya que recoge el calor emitido por la planta del pie y resulta, por tanto, especialmente adecuada para valorar este síndrome asociado con variaciones vasculares periféricas.

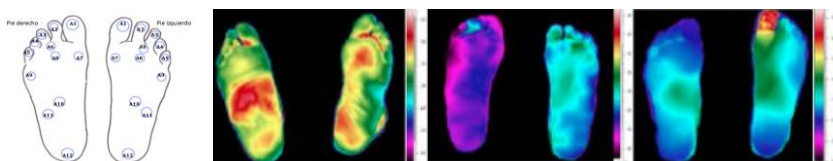
El objetivo del estudio es determinar en la imagen termográfica del pie, mediante un adecuado análisis de las imágenes, variables cuantitativas para realizar este diagnóstico precoz y el seguimiento de la patología.

b) *Metodología a utilizar para el estudio, tipo de colaboración que se espera de usted y duración de dicha colaboración:*

Los pacientes susceptibles de formar parte del estudio serán derivados a la Clínica Podológica Universitaria de la Universitat de València, en la que se les realizará el estudio termográfico consistente en:

- Obtención de una termografía basal, tras el periodo de adaptación indicado en el protocolo (5 min), de las zonas plantares de ambos pies.

- Estrés mecánico: Caminar sobre una superficie lisa una distancia de 100 m sin detenerse, al final del recorrido se obtendrá una nueva termografía de ambos pies.
- Estrés térmico: Se dispondrá de un gel enfriado a 0 °C sobre el que el paciente apoyará ambos pies durante 10 segundos. Se analizará la velocidad de recuperación de la temperatura basal en ambos pies.
- Para cada una de las termografías obtenidas se analizarán las regiones indicadas en la figura.



Imágenes cedidas por R. Vardasca. Univ. de Porto. 2016

- Se valorará en cada región la temperatura media y la máxima para buscar la caracterización de la patología como neuropática, isquémica o neuroisquémicas.

Instrucciones previas:

- No **fumar** ni **beber** alcohol **12 horas antes** de la prueba.
- No tomar **café, té** o bebidas excitantes **4 horas antes** de la prueba.
- No hacer **comidas muy copiosas 4 horas antes** de la prueba.

- No utilizar **cremas** en la planta de los pies **el día** de la prueba.
- No hacer **ejercicio físico el día** de la prueba.
- No recibir **masajes, crioterapia, spa, electroterapia**, etc. **el día** de la prueba.

c) Posibles molestias y riesgos de su participación en el estudio:

Dado que la termografía es una técnica completamente no lesiva, ya que únicamente capta el calor emitido por el paciente, no existen riesgos para su salud de ningún tipo y tanto el caminar 100 metros como enfriar durante 10 segundos el pie no representa ningún riesgo para el paciente.

d) Beneficios que se espera obtener con la investigación:

Utilizar un nuevo método no lesivo para el diagnóstico precoz y el seguimiento de esta patología.

e) Consecuencias de la no participación:

Por supuesto, si prefiere no participar eso no afectará a su derecho a la asistencia sanitaria. La relación con las personas que le propusieron participar será igual de cordial y dedicada con los que rechacen participar que con los que sí participen.

f) Posibilidad de retirada en cualquier momento y consecuencias:

Usted puede retirarse del proyecto en cualquier momento firmando la revocación del consentimiento que se incluye al final de este documento. Su retirada no tendrá ninguna consecuencia negativa para usted y será aceptada sin problemas por el equipo investigador.

g) Este estudio está financiado por el INCLIVA (Instituto de Investigación Sanitaria) y la Universitat de Valencia y se realizará en la Clínica Podológica Universitaria de la Universitat de València.

h) *Previsión de uso posterior de los resultados:*

Los resultados del estudio se utilizarán con fines de investigación y publicación científica.

i) El proyecto se realizará siguiendo los criterios éticos internacionales recogidos en la Declaración de Helsinki.

j) *Datos de contacto del investigador principal para aclaraciones o consultas:*

Cecili Macián Romero Tfno.: 963 937 760 Correo-e:
Cecili.Macia@uv.es

M^a Carmen Blasco Mollá Correo-e: carblasmo@gmail.com

Rosa M^a Cibrián Ortiz de Anda. Tfno.: 963864157. Correo-e:
Rosa.M.Cibrian@uv.es

k) *Equipo investigador:*

Investigador	Grupo de investigación	Institución	Vinculación
Cecili Macián Romero	Podología	Clínica Podológica Univ.	Director Clínica Podológica y Prof. Contratado Doctor
Lucia Carbonell Jose	Podología	Clínica Podológica Univ.	Profª Colaboradora
Mª Carmen Blasco Mollá	Traumatología	Hosp Clin. Univ.	Facultativo Especialista en Traumatología
Mª Fe Mínguez Rey	Traumatología	Hosp Clin. Univ.	Facultativo Especialista en Traumatología
Mª Rosario Salvador Palmer	Biofísica y Física Médica	Univ. Valencia	Profª Titular de Universidad
Rosa Mª Cibrián Ortiz de Anda	Biofísica y Física Médica	Univ. Valencia	Profª Titular de Universidad
Rolando González Peña	Biofísica y Física Médica	Univ. Valencia	Prof. Contratado Doctor
José Ignacio Priego Quesada	Biofísica y Física Médica	Univ. Valencia	Becario FPI
Antonio José Serrano López	Intelligent Data Analysis Lab.	Univ. Valencia	Prof. Titular de Universidad
José David Martín Guerrero	Intelligent Data Analysis Lab.	Univ. Valencia	Prof. Titular de Universidad
Marcelino Martínez Sober	Intelligent Data Analysis Lab.	Univ. Valencia	Prof. Titular de Universidad
Juan José Carrasco López	Intelligent Data Analysis Lab.	Univ. Valencia	Contratado en Proyecto

2. COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD

a) *Medidas para asegurar el respeto a la vida privada y a la confidencialidad de los datos personales:* Se han adoptado las medidas oportunas para garantizar la completa confidencialidad de los datos personales de los pacientes que participen en este estudio, de acuerdo con la Ley De Protección de Datos de Carácter Personal (LOPD) 15/1999, de 13 de diciembre. (Si lo considera oportuno, puede detallar más esas medidas)

b) *Medidas para acceder a la información relevante para usted que surjan de la investigación o de los resultados totales:*

Sepa que tiene derecho a acceder a la información generada sobre usted en el estudio.

Una vez analizadas sus termografías se remitirán al especialista que le trata habitualmente y podrá acceder a toda la información de ellas obtenida.

c) *Medidas tomadas por tratarse de un estudio anonimizado:*

Se ha establecido un sistema de anonimización de datos que no permite la identificación posterior del paciente. En ningún caso se juntarán los consentimientos otorgados, donde sí se identifica al paciente, con los cuestionarios utilizados en el estudio. En el uso que se realice de los resultados del estudio, con fines de investigación y publicación, se respetará siempre el debido

anonimato de los datos de carácter personal, de modo que los pacientes de la investigación no resultarán identificados o identificables.

CONSENTIMIENTO

Don/Doña _____
_____, mayor de edad, titular del DNI:
_____, por el presente documento
manifiesto que:

He sido informado/a de las características del Proyecto de Investigación titulado: **DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DEL PIE DIABETICO MEDIANTE TERMOGRAFIA INFRARROJA**, AICO/2017/122, financiado por la Generalitat Valenciana.

He leído tanto el apartado 1 del presente documento, titulado “Información al paciente”, como el apartado 2 “Compromiso de confidencialidad”, y he podido formular las dudas que me han surgido al respecto. Considero que he entendido dicha información.

Estoy informado/a de la posibilidad de retirarme en cualquier momento del estudio.

En virtud de tales condiciones, consiento participar en este estudio.

Y en prueba de conformidad, firmo el presente documento en el lugar y fecha que se indican a continuación.

Valencia, _____ de _____ de 20____.

<i>Nombre y apellidos del / de la participante:</i>	<i>Nombre y apellidos del investigador principal:</i>
Firma:	Firma:

Si el paciente es un adolescente capaz intelectual y emocionalmente de entre 12 y 16 años debe de ser oída su opinión y autorizar su participación en el estudio firmando también este consentimiento. Cuando se trate de menores no incapaces ni incapacitados, pero emancipados o con 16 años cumplidos, no cabe prestar el consentimiento por representación y será el propio paciente quien firmará el consentimiento (Ley 41/2002).

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Revoco el consentimiento prestado en fecha _____ para participar en el proyecto titulado “**DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DEL PIE DIABETICO MEDIANTE TERMOGRAFIA INFRARROJA**” AICO/2017/122, financiado por la Generalitat Valenciana y, para que así conste, firmo la presente revocación.

En Valencia, a _____ de _____ de
20__.

<i>Nombre y apellidos del / de la participante:</i>	<i>Nombre y apellidos del investigador principal:</i>
Firma:	Firma:

**SITUACIÓN DE LA CLÍNICA PODOLÓGICA
UNIVERSITARIA**

**[http://www.fundaciolluisalcanyis.org/cliniques/clinica
podologica/](http://www.fundaciolluisalcanyis.org/cliniques/clinica_podologica/)**

C/ Emili Panach i Ramos s/n 46020 Valencia

Tel.: 963 937 760

10.2. ANEXO 2

VNIVERSITAT
ID VALÈNCIA **Vicerektorat
d'Investigació i Política Científica**

D. José María Montiel Company, Profesor Contratado Doctor Interino del departamento de Estomatología, y Secretario del Comité Ético de Investigación en Humanos de la Comisión de Ética en Investigación Experimental de la Universitat de València,

CERTIFICA:

Que el Comité Ético de Investigación en Humanos, en la reunión celebrada el día 7 de noviembre de 2016, una vez estudiado el proyecto de investigación titulado:

“Diagnóstico y seguimiento del pie diabético mediante termografía infrarroja”, número de procedimiento H1477476367866,

cuya responsable es Dña. Rosa Mª Cibrián Ortiz de Anda, ha acordado informar favorablemente el mismo dado que se respetan los principios fundamentales establecidos en la Declaración de Helsinki, en el Convenio del Consejo de Europa relativo a los derechos humanos y cumple los requisitos establecidos en la legislación española en el ámbito de la investigación biomédica, la protección de datos de carácter personal y la bioética.

Y para que conste, se firma el presente certificado en Valencia, a quince de noviembre de dos mil dieciséis.



10.3. ANEXO 3

