

Máster Universitario en Gestión Integral e Investigación de
las Heridas Crónicas



UNIVERSIDAD DE CANTABRIA E.U.E. "CASA DE SALUD VALDECILLA".

Apósitos con analgésico. Un avance contra el temido dolor.

Dressings with analgesic.

An advance against the dreaded pain.

TRABAJO FIN DE MASTER.

Autor: Elena Martínez de la Hidalga Rodríguez.

Tutor: Pablo López Casanova.

ÍNDICE

• RESUMEN:.....	3
• SUMMARY.....	4
• INTRODUCCIÓN:.....	6
• HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN:.....	11
• OBJETIVOS:.....	11
• METODOLOGÍA:.....	12
❖ TIPOS DE ESTUDIO:.....	12
❖ POBLACIÓN:.....	12
❖ CRITERIOS DE INCLUSIÓN:.....	12
❖ CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:.....	12
❖ CÁLCULO TAMAÑO DE LA MUESTRA:.....	13
❖ VARIABLES:.....	14
❖ MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS:.....	15
❖ ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS:.....	16
❖ FIABILIDAD DE LOS INSTRUMENTOS:.....	17
• LIMITACIONES DEL ESTUDIO:.....	19
• ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN:.....	20
• PLAN DE TRABAJO:.....	21
• PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN:.....	23
• BIBLIOGRAFÍA:.....	24
• ANEXOS:.....	26
--ANEXO I— Escala de 10 puntos del dolor.....	27
--ANEXO II— Encuesta evaluación del dolor inicial, final y quinquenal.....	28
--ANEXO III— Diario del paciente.....	29
--ANEXO IV-- Encuesta aceptación del apósito por parte del paciente.....	30
-- ANEXO V – Documento de información al paciente.....	31
-- ANEXO VI—Consentimiento informado del paciente.....	32

- RESUMEN:

Introducción: El dolor es una sensación subjetiva de molestia de diferente intensidad según la tolerancia de la persona. Pero lo importante de esta sensación es que está presente en toda persona humana en algún momento de su vida.

Hablando de heridas, esta experiencia dolorosa puede incluso retrasar la cicatrización, aparte de influir en todos los aspectos de la vida de la persona que la sufre.

Existen apósitos de espuma con ibuprofeno ya comercializados, como el Biatain® Ibu No-Adhesivo, que ha reportado buenos resultados, en cuanto a reducción del dolor se refiere, en diferentes tipos de heridas crónicas. Pero si nos adentramos un poco en estas investigaciones, vemos que, aún, esta investigación es limitada. Más aún si nos centramos en úlceras venosas que es lo que nos concierne en este estudio.

Objetivos: El objetivo principal de este proyecto es estudiar la eficacia de estos apósitos de espuma con analgésicos (ibuprofeno) en la reducción del dolor en pacientes con heridas crónicas de etiología venosa. Como objetivos secundarios nos centraremos en cuantificar a cuantos pacientes disminuye este dolor, verificar la aceptación del apósito por parte del paciente y difundir y compartir los resultados con el resto de la comunidad.

Metodología: Se propone un ensayo clínico aleatorizado, multicéntrico y doble ciego para comparar el dolor de los pacientes con un apósito de espuma con ibuprofeno con el de un apósito de espuma sin ibuprofeno añadido. Para ello se seleccionará a la población que cumpla los criterios de inclusión (Mayores de 18 años y menores de 80, presencia de herida venosa crónica dolorosa de más de 2 meses de evolución, ITB > 0,9, dolor de 3 o más puntos en la escala visual analógica de 10 puntos, cura en el centro de salud.) y exclusión (Presencia de patología psicológica, psiquiátrica o cualquier déficit cognitivo, esperanza de vida menor de 6 meses, infección de la úlcera o embarazadas o en periodo de lactancia entre otros), de 4 centros de salud de los 8 existentes en Logroño, La Rioja, Se aleatorizarán mediante el sistema SIRV en ambos grupos hasta conseguir 165 pacientes en cada grupo.

Plan de Trabajo: El estudio se realizará en 2019-2020, recogiendo datos durante 12 semanas. Se realizarán las curas con el apósito correspondiente más terapia compresiva. Al inicio, al final y cada 15 días se realizará la escala de gradación del dolor crónico a todos los pacientes.

Tendrán un diario para apuntar el PAR dos veces al día y al finalizar el estudio se realizará una encuesta de satisfacción.

- **PALABRAS CLAVE:** Analgésicos, Apósitos, Herida, Dolor.

- **SUMMARY**

Introduction: Pain is a subjective sensation of discomfort which can have different intensities, according to the person's tolerance. However, the important aspect of this situation is that pain is present in every human being in any moment of their lives.

Respect to injuries, this painful experience could even delay the healing, apart from affecting in every aspects of the mentioned person's life.

There are certain foam ibuprofen dressing already commercialized, like Biatain® Ibu Non-adhesive, which has generated good results, respect diminishing of pain, in different kinds of chronic injuries. But if we go deep into these investigations, we can see that it is still limited. Even more if we focus on veined ulcers, which concern us in this study.

Objectives: The main goal of this project is to study these analgesic (ibuprofen) foam dressing's efficiency in the diminishing of pain in patients with chronic injuries that have a veined etiology. As secondary objectives, we will focus on quantifying how many patients have less pain, verify the acceptance of the bandage in the patient and spread and share the results with the rest of the community.

Methodology: we propose a clinical, random, multi-central and double blind test in order to compare the pain in patients with foam ibuprofen bandage. To do so, we will select population that fulfill the inclusion criteria (people with more than 18 years and less than 80, with a chronic veined painful injury with more than 2 months of evolution, ITB>0,9, pain of more than 3 points in the analogical visual scale of 10 points, treatment in the outpatient clinic) and exclusion ones (presence of psychological or psychiatric pathology or any cognitive deficit, life expectancy of less than 6 months, ulcer infection or pregnant women or in breastfeeding period among

others), in 4 outpatient clinics among 8 present in Logroño, La Rioja. We will randomize by means of SIRV system in both groups until obtain 165 patients in each one.

As measuring tools, we will use the visual analogic scale of pain, the intensity scale of chronic pain and a patient satisfaction survey.

Working plan: the study will be done in 2019-2020, obtaining information during 12 weeks. Cures with the corresponding bandage will be carried out, as well as compressive therapy. The scale of chronic pain will be carried out in every patient at the beginning, at the end and every 15 days. There will be a diary in order to take notes of the PAR twice a day and at the end of the study a satisfaction survey will be filled out.

- **KEY WORDS:** Analgesics, Dressing, wound, Pain

- INTRODUCCIÓN:

Durante toda la historia de la humanidad, la enfermedad y el dolor han estado unidos (1). Éste último es una experiencia común en las personas con heridas tanto agudas como crónicas (2). Según la RAE, el dolor se define como “Sensación molesta y aflictiva en una parte del cuerpo”. Es una experiencia somato-psíquica (sensitiva y emocional) subjetiva, desagradable, diferente para cada persona como respuesta a diversos estímulos de origen exógeno, endógeno o mixto (1). Otra definición de dolor la encontramos en la Asociación Internacional sobre el Estudio del Dolor (International Association for the Study of Pain) que lo define como “una experiencia sensorial y emocional desagradable relacionada con un daño real o posible en el tejido o descrita como un daño de ese tipo” (3).

Es una experiencia capaz de desplazar todos los demás aspectos de la vida humana (1), hasta el punto de que, hablando de heridas, puede retrasar la cicatrización de éstas (4).

Existen múltiples formas de clasificar el dolor, atendiendo a las diferentes causas. Según la fisiología (Nociceptivo-Sensorial, Neuropático-Patológico o Psicógeno); según su localización (Somático o visceral); según su temporalidad (Agudo, subagudo o crónico). El dolor crónico afecta en España al 20% de la población; una de cada 5 personas sufre dolor constante y constituye el 64% de las urgencias hospitalarias (1).

También se pueden utilizar los términos “de fondo”, “ocasional” y “operatorio”, para describir la causa del dolor. El dolor de fondo, que es el que nos incumbe en este proyecto, es el que se siente en reposo, cuando no se efectúa ninguna manipulación de la herida. Puede ser continuo (por ejemplo, un dolor de muelas) o intermitente (como un calambre o un dolor nocturno) (3).

Otro aspecto del dolor que no podemos olvidar es el dolor anticipado. El dolor de la herida puede surgir de la herida en sí, del tratamiento continuo de la herida, o, puede ser un dolor anticipado, que se produce en algunos pacientes como consecuencia de experiencias negativas anteriores (5). Es por este aspecto del dolor por el que tenemos que intentar una analgesia constante en la herida del paciente, para que no se produzcan experiencias negativas a causa del dolor.

El tratamiento del dolor relacionado con las heridas ha sido manifestado en tres publicaciones fundamentales: el documento *Pain at wound dressing changes* ("Dolor durante el cambio de apósito de las heridas") publicado en 2002 por la *European Wound Management Association* (EWMA), y dos documentos de consenso publicados en 2004 y 2008, que representan las opiniones de grupos internacionales de expertos, publicados por la *World Union of Wound Healing Societies* (WUWHS). Estas iniciativas proporcionan principios de mejor práctica para minimizar el dolor durante el cambio de apósitos e incluyen también orientación sobre la evaluación, el tratamiento y la prevención del dolor asociado con las heridas (6).

Todo el mundo se preocupa de no causar dolor al paciente en la retirada de apósitos y en la cura de las heridas, y es que, hay estudios que evidencian que es el momento de mayor dolor para el paciente (2,3,4); pero pocos reflejan el dolor cotidiano que éstos sufren a causa de su herida. En la actualidad, el enfoque mundial radica en reducir el traumatismo, el dolor y la subsiguiente ansiedad y estrés en relación con el procedimiento de cambio de apósito (6), y es que, el dolor causado por la extracción de apósitos se ha identificado como un factor importante para el dolor de la herida, tanto desde la perspectiva del paciente como del profesional de la salud (5).

Está claro que se puede y se debe controlar el dolor en las curas relacionadas con los apósitos mediante una evaluación precisa, utilizando los distintos tipos de apósitos adecuados, con un hábil tratamiento de la herida y una dosificación de analgésicos personalizada (3), pero, ¿Por qué solo preocuparse del dolor en este momento? ¿Por qué no evitar el dolor de manera constante? Muchos usan cremas anestésicas antes de realizar la cura. Un meta-análisis de estudios en los que se usaba la crema EMLA durante el desbridamiento demostró una reducción significativa, desde el punto de vista estadístico, de la intensidad del dolor. El uso tópico de la morfina en heridas, utilizando como vehículo transportador un hidrogel, también ha dado resultados prometedores en lo que a cuidados paliativos se refiere (4).

Pero todos estos analgésicos tópicos, se usan unos minutos-horas antes de la cura para que, de nuevo, este momento no sea el más doloroso. Lo que se propone, es que los analgésicos tópicos se usen de manera continua en el lecho de la herida. Al igual que se usan pomadas para desbridar, ¿Por qué no poner analgesia tópica en el lecho?

Pues bien, esto ya está inventado, disponemos del apósito "Biatain Ibu®". Es un apósito de espuma con ibuprofeno añadido que puede reducir el dolor de la herida durante el tiempo de

uso y en el cambio del apósito. Consiste en una espuma de poliuretano hidrófila y blanda con ibuprofeno distribuido homogéneamente en su interior (concentración de ibuprofeno: 0,5 mg/cm²) (7). Un apósito (15 × 15 cm) contiene 112,5 mg de ibuprofeno (8). La espuma se encuentra unida a una película de poliuretano semipermeable. El apósito con espuma de ibuprofeno libera este a una dosis baja y segura de ibuprofeno en respuesta a la absorción del exudado de la herida por el apósito (7).

En un estudio de 2010, en el Hospital de Móstoles, demostraron como en un grupo de 59 pacientes, distribuidos en 5 grupos atendiendo a la etiología de la herida, el dolor disminuyó considerablemente con la utilización del apósito con ibuprofeno (una media de 5 puntos de reducción en la escala EVA). Además, en este estudio se evidenció la posible utilización de este apósito junto con otros y otros materiales (pomadas, Ag...) (9).

En otro estudio, el apósito de espuma de ibuprofeno se mostró útil para aliviar el dolor de la herida (en heridas exudativas de diversas etiologías, con independencia de la intensidad del dolor basal). Los pacientes fueron clasificados en cinco tipos de heridas: arterial, venosa y úlceras en las piernas arterial-venosa mixta, vasculitis y úlceras traumáticas. El apósito de espuma ibuprofeno se asoció significativamente con un mayor alivio del dolor en todos los grupos, ya fueran crónicas o agudas las heridas. En general, fue una reducción del 55% en el grupo de espuma de ibuprofeno y 24% en el grupo control ($p < 0,0001$; NNT ,3.2) (10).

Como se puede ver, el estudio en este campo no es muy amplio hoy en día, pero todavía menos lo es en úlceras de etiología venosa; casi todos los estudios mezclan las etiologías de la herida, quizá por la dificultad de reunir pacientes con solo un tipo de herida.

En 2008, se realizó un estudio que demostró que el apósito de espuma de ibuprofeno proporcionaba alivio del dolor y reducía la intensidad del dolor sin comprometer la curación u otros parámetros de seguridad en úlceras venosas. En este estudio doble ciego, aleatorizado y multicéntrico, se compararon en 122 pacientes distribuidos en dos grupos, el apósito de espuma no adhesivo con ibuprofeno con otro sin ibuprofeno. La espuma de ibuprofeno se consideró exitosa en el alivio del dolor en una Escala de Evaluación Verbal de cinco puntos (fue mayor en el grupo de espuma con ibuprofeno que el del comparador sin comprometer la seguridad, incluida la tasa de curación apropiada). En general, se encontró que las mujeres informaron menos intensidad del dolor que los hombres, y la intensidad del dolor disminuyó con la edad. (11)

Otro estudio más reciente, 2012, investigó si este apósito proporcionaba un alivio del dolor (PAR) clínicamente relevante en las úlceras venosas dolorosas y exudativas de las piernas en comparación con un apósito parecido con espuma sin ibuprofeno, mediante un estudio controlado, aleatorizado y doble ciego de 6 semanas de duración con 120 pacientes. La medición principal fue el PAR comparado con el dolor basal durante los primeros 5 días de la investigación. En este estudio el apósito con espuma de ibuprofeno proporcionó un PAR significativamente mayor en el grupo de espuma con ibuprofeno que en el grupo de comparación ($p = 0,0438$). El 34% de los pacientes respondió al tratamiento en el grupo de espuma con ibuprofeno frente al 19% en el grupo de comparación (NNT = 6,8) (7).

Por último, un estudio mucho más actual, 2017, ha evidenciado de nuevo la reducción del dolor en úlceras venosas con el apósito de ibuprofeno mediante un estudio controlado, aleatorizado, prospectivo y analítico de 80 pacientes, divididos en dos grupos de 40. A uno les aplicó el apósito con ibuprofeno y al otro un apósito sin ibuprofeno. Se les pasó la escala McGill Pain Questionnaire en diversas visitas, 5 exactamente, y los resultados fueron claros y en la misma línea que los anteriores (12).

El estudio Detect-IVC del año 2000 en España, realizado en centros de salud por médicos de AP, y corroborado por el estudio Detect.IVC del año 2006, permitió constatar que alrededor del 2,5% de los pacientes que acuden al médico de atención primaria padecen úlceras por hipertensión venosa. También se constató en este estudio que son más frecuentes en mujeres, con una relación hombre-mujer de 1-3. (13)

Las úlceras venosas son superficiales, de forma irregular, presentan un lecho de granulación húmedo, con bordes irregulares y frecuentemente con dermatitis asociadas. La pierna puede, además, presentar hiperpigmentación por hemosiderosis. La disfunción de la bomba muscular parece ser un mecanismo importante para el desarrollo de la insuficiencia venosa superficial y sus complicaciones, como úlceras (14). Se sabe que, en cuanto al dolor, la úlcera venosa no es muy dolorosa, aunque en la clínica se pueden observar úlceras indoloras y también otras muy dolorosas (15). El dolor se presenta más si está infectada y disminuye con la elevación del miembro (14).

Entonces, ¿Por qué usar un apósito con analgésico en una herida que no resalta por su dolor? Pues porque la úlcera de etiología venosa es la más frecuente (70-80%) en la extremidad

inferior con un porcentaje en torno al 80% del total de lesiones siendo la más habitual en su diagnóstico, tratamiento y prevención de recidivas (14), como evidenciaron los estudios Detect-IVC 2000 y 2006, mostrando que la incidencia es mucho mayor a partir de los 65 años con un porcentaje del 5,6% de la población. En definitiva, entre 250.000 y 300.000 personas están afectadas por úlceras venosas (13).

Por tanto, a pesar de ser menos dolorosas, son las más numerosas, y, si redujéramos el mínimo (o mucho, dependiendo de los casos) dolor que sufren, estaríamos reduciendo el dolor del 80 % de personas con heridas crónicas. Además, partimos, como ya se ha comentado, del hecho de que la investigación en este campo es reducida. Es por esto que se quiere estudiar la reducción del dolor de estas heridas, las úlceras venosas, con la aplicación del apósito de espuma con ibuprofeno, para dar firmeza a los hallazgos ya encontrados y poder expandir esta práctica.

- **HIPÓTESIS DE INVESTIGACIÓN:**

HIPÓTESIS DE LA INVESTIGACIÓN:

La espuma con ibuprofeno no adhesiva reduce el dolor (PAR) en úlceras venosas al menos un 50 % en comparación con un apósito de espuma sin ibuprofeno.

HIPÓTESIS NULA: Los apósitos con ibuprofeno no reducen el dolor al 50% del dolor base, por lo que la reducción del dolor ha sido debida a otras causas como el azar.

- **OBJETIVOS:**

PRINCIPAL:

1. Evaluar la efectividad de las espumas con analgésico (ibuprofeno) en la disminución del dolor en pacientes con ulcera venosa.

SECUNDARIOS:

2. Cuantificar a cuantos pacientes disminuye este dolor para extender esta práctica.

3. Verificar la aceptación por parte del paciente del apósito en cuestión.

4. Difundir y compartir los resultados con el resto de la comunidad

- **METODOLOGÍA:**

TIPOS DE ESTUDIO:

Se realizará un ensayo clínico Aleatorizado, multicéntrico y doble ciego para comparar el dolor de los pacientes con un apósito con espuma de ibuprofeno con el de un apósito con espuma sin ibuprofeno añadido.

POBLACIÓN:

Se incluirán 4 centros de salud de Logroño (Siete Infantes de Lara, Labradores, Espartero y Cascajos). La selección se hará por grupos o conglomerados para seleccionar los centros de salud de entre los 8 existentes en esta zona y dentro de estos, de entre los pacientes que cumplan nuestros requisitos de inclusión y exclusión, y hayan firmado el consentimiento informado, se hará una aleatorización mediante el sistema interactivo de respuesta a la voz (SIRV), que consiste en un sistema telefónico diseñado para facilitar y simplificar el proceso de aleatorización de los sujetos en el estudio. Se realizará mediante este sistema dado que no hay influencia humana, de esta manera nos aseguramos que no haya sesgos en la aleatorización por conveniencia. (Si con este número de centros de salud no se llegase a la muestra necesaria para el estudio, se ampliará estos a los 8 centros de salud existentes en Logroño). A cada paciente se le asignará un número de identificación para mantener el anonimato de la persona.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- Mayores de 18 años y menos de 80.
- Presencia de herida venosa crónica dolorosa de más de 2 meses de evolución.
- ITB > 0,9.
- Dolor de 3 o más puntos en la escala visual analógica de 10 puntos (0 = ausencia de dolor a 10 = el peor dolor posible) (Anexo I)
- Cura en el centro de salud.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- Presencia de patología psicológica, psiquiátrica o cualquier déficit cognitivo.
- Ingreso hospitalario durante el estudio.
- Esperanza de vida menor de 6 meses.
- Hipersensibilidad conocida y verificada a cualquiera de los componentes del apósito.
- Infección de la úlcera (mediante cultivo de la misma)

- Embarazadas o en periodo de lactancia.
- Enfermedad de la piel localizada alrededor de la úlcera.
- Toma de medicación influyente en la antiinflamación, disminución del dolor o cicatrización.

CÁLCULO TAMAÑO DE LA MUESTRA:

The screenshot shows a web-based calculator for sample size determination. The main heading is "Proporciones : Dos proporciones independientes". The interface includes several input fields and a results section.

Inputs:

- Riesgo Alfa: 0.05, 0.10, Otro []
- Tipo de contraste: unilateral, bilateral
- Riesgo Beta: 0.20, 0.10, 0.05, 0.15, Otro []
- Proporción en el grupo 1: 0.34
- Proporción en el grupo 2: 0.50
- Razón entre el número de sujetos del grupo 2 respecto del grupo 1: 1
- Proporción prevista de pérdidas de seguimiento: 0.10

Buttons: "calcula", "Limpia resultados", "Limpia todo", "Selecciona todo", "Imprimir".

Results:

21/05/2019 19:17:59 Dos proporciones independientes (Proporciones)

Aceptando un riesgo alfa de 0.05 y un riesgo beta de 0.2 en un contraste bilateral, se precisan **165** sujetos en el primer grupo y **165** en el segundo para detectar como estadísticamente significativa la diferencia entre dos proporciones, que para el grupo 1 se espera sea de 0.34 y el grupo 2 de 0.5. Se ha estimado una tasa de pérdidas de seguimiento del 10%. Se ha utilizado la aproximación del ARCOSENO.

Proporciones

- Dos proporciones independientes
- Observada respecto a una de referencia
- Medidas apareadas (repetidas en un grupo)
- Bioequivalencia
- Estimación poblacional
- Odds ratio (Estudios de Casos-Control)
- Riesgo relativo (Estudios de Cohorte)
- Potencia de un contraste

Medias +

Otras +

Partimos de un estudio hecho en úlceras venosas en la que han obtenido una reducción de un 34% en los pacientes a los que se les aplicó el apósito con ibuprofeno, por eso nuestra proporción en el grupo 1 es 0.34, y como esperamos encontrar una reducción del 50% de nuevo la proporción en el grupo 2 también es 0.50

Se asume un riesgo alfa del 0,05, es decir, que se espera tener una probabilidad del 95% de que el valor que encuentre sea real en la población. La razón entre los sujetos del grupo uno y los del grupo 2 es como mínimo 1.

Se estima una pérdida de pacientes durante el estudio de un 10%, para que, en caso de tener pérdidas, la muestra siga siendo representativa y el estudio no pierda validez.

Como se puede observar en la imagen, necesitamos dos grupos con 165 pacientes en cada uno.

VARIABLES:

Nuestras variables dependientes a estudio serán 3:

- Cantidad del dolor que se reduce (medida en %).
- Proporción de personas en las que se reduce el dolor.
- Aceptación del apósito por parte del paciente.

Las variables independientes son:

- Edad
- Sexo
- Centro de Salud

DESCRIPCIÓN DE VARIABLES:

❖ DEPENDIENTES:

- CANTIDAD DE DOLOR:
 - Tipo de variable: Cuantitativa discreta
 - Definición: Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en la herida medida en una escala numérica.
 - Categoría: 0-1-2-3-4-5-6-7-8-9-10
- PROPORCIÓN DE PERSONAS EN LAS QUE REDUCE EL DOLOR:
 - Tipo de variable: Cuantitativa continua
 - Definición: Reducción del dolor en al menos el 50%
 - Categoría: Personas a las que les ha reducido el dolor al menos al 50% / total de personas
- ACEPTACIÓN DEL APÓSITO:
 - Tipo de variable: Cualitativa dicotómica
 - Definición: Consideración generalizada de que el apósito es bueno o válido.
 - Categoría: SI/NO

❖ INDEPENDIENTES

- EDAD:
 - Tipo de variable: Cuantitativa continua.
 - Definición: Tiempo que ha vivido una persona.
 - Categoría: Años.

- SEXO:
 - Tipo de Variable: Cualitativa nominal.
 - Definición: Conjunto de seres pertenecientes a un mismo sexo.
 - Categoría: Hombre o Mujer

- CENTRO DE SALUD:
 - Tipo de Variable: Cualitativa nominal
 - Definición: Establecimiento donde se atiende a la población en un primer nivel asistencial sanitario.
 - Categoría: Siete Infantes de Lara, Labradores, Espartero, Cascajos

MÉTODO DE RECOGIDA DE DATOS:

Inicialmente se les pasará una encuesta general a todos los participantes para ver su PAR inicial y las características de este. En esta encuesta trataremos aspectos del dolor como duración, intensidad, momentos del día, cantidad de días a la semana con dolor etc. (ver en (Anexo II). Se le asignará una escala cuantitativa a cada parámetro para que el paciente seleccione un número.

Una vez todos los pacientes hayan respondido esta encuesta, se comenzará el estudio. Los pacientes tendrán un “diario del paciente”, donde registrarán dos veces al día el PAR, utilizando una escala de puntuación de 10 puntos (0 = ausencia de dolor a 10 = el peor dolor posible) (Anexo III)

El uso del tratamiento compresivo será obligado durante todo el período del estudio, y todos los pacientes llevarán las mismas vendas de compresión, para que no haya variabilidad en el tratamiento de unos a otros a excepción del apósito. El apósito de comparación será idéntico

al apósito en estudio, salvo que no llevará ibuprofeno (Biatain No Adhesivo, Coloplast A/S). De esta manera nos encontramos ante un doble ciego.

Los pacientes que tengan 3 días o más sin rellenar del cuaderno del paciente quedarán excluidos del estudio (Información que se detalla en el consentimiento informado).

Cada 15 días, y coincidiendo con el día de cura, se les realizará una encuesta sobre la aceptación del apósito, su comodidad y si lo recomendarían o no (ver encuesta en Anexo IV).

Al finalizar el estudio que será, cuando se haya cicatrizado la herida, cuando el paciente fallezca o bien pasados las 12 semanas de estudio; se volverá a pasar la escala inicial a todos los participantes.

Todos estos datos se recogerán en tablas diseñadas para ello para su posterior análisis. Los únicos datos que se recabarán de los pacientes serán referentes al dolor y a las curas hechas sobre esa herida. No se recabará ningún dato de identificación del paciente como se indica en la hoja informativa del ensayo para entregar a los pacientes (Ver Anexo V). Para poder hacer el seguimiento de cada uno, se le asignará un número a cada paciente.

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS DATOS:

Los pacientes que respondan al tratamiento se definirán como aquellos que, tras sumar las puntuaciones de PAR anotadas, se obtenga una puntuación de suma de PAR de al menos el 50% respecto a la puntuación máxima total del PAR ($50\% \max \text{TOTPAR}$). El PAR total de cada participante (TOTPAR) se obtendrá mediante la suma de los valores del PAR en todos los tiempos observados. El NNT se calculará a partir del $50\% \max \text{TOTPAR}$.

Se realizará un análisis de T-Student para analizar la reducción de dolor y comparar este en ambas muestras (Presuponiendo que los datos de nuestras dos muestras se distribuyen de manera normal). Se analizará la media y la DT.

Se espera encontrar un valor de "p" menor de 0,05 para poder concluir que rechazamos la hipótesis nula, es decir, que los resultados son debidos a nuestra intervención, y por tanto, estos datos son extrapolables a la población.

Para analizar la aceptación del producto por parte de los pacientes, se llevará a cabo un análisis estadístico de pruebas paramétricas de chi cuadrado.

Todos estos datos estadísticos se procesarán a través del paquete estadístico SPSS (Statistical Package for the Social Sciences).

FIABILIDAD DE LOS INSTRUMENTOS:

○ **Escala visual analógica graduada:**

En la escala visual analógica la intensidad del dolor se representa en una línea de 10 cm. En uno de los extremos se observa la frase de «no dolor» y en el extremo opuesto «el peor dolor imaginable». La distancia en centímetros desde el punto de «no dolor» a la marcada por el paciente representa la intensidad del dolor. Puede disponer o no de marcas cada centímetro (16). Se debe tener precaución cuando se fotocopia de la escala, ya que esto puede dar lugar a cambios significativos en su longitud.

La orientación gráfica de la EVA puede obtener diferencias en la distribución estadística de los datos obtenidos, ya que los datos de la escala horizontal y verticalmente tienen una buena correlación, pero el nivel de acuerdo entre las dos es bajo. En un estudio de pacientes chinos (Aun et al. 1986), la escala vertical demostró menos errores que la escala horizontal, por lo que se entiende que la orientación gráfica de la EVA debe decidirse de acuerdo con la tradición de lectura normal de la población sobre la que se está utilizando (17).

Un estudio comparó la validez relativa de la Escala Visual Analógica, con otras escalas como la, Escala de Calificación Verbal y Escala Facial del dolor, para detectar diferencias en la intensidad del estímulo doloroso, concluyendo que la Escala Visual Analógica es válida y fiable, siendo la Escala de Calificación Numérica la preferida por los pacientes (18)

Otros estudios realizados demuestran que el valor de la escala refleja de forma fiable la intensidad del dolor y su evolución. Por tanto, sirve para evaluar la intensidad del dolor a lo largo del tiempo en una persona, pero no sirve para comparar la intensidad del dolor entre

distintas personas (19). Dado que el dolor es subjetivo, la escala visual analogica permite una determinación consistente de esa subjetividad (17).

- **Escala de gradación del dolor crónico:**

El Chronic Pain Grade Questionnaire es un cuestionario autoadministrado que se diseñó originalmente en idioma inglés para evaluar la magnitud del dolor crónico. Está compuesto por 7 ítems en formato Likert de 11 puntos, con un rango total de 0 a 70 puntos.

La versión actualizada en 2010 convierte el cuestionario inicial en una escala de 8 ítems, Graded Chronic Pain Scale 2.0 (GCPS).

Ha sido validado y traducido a varios idiomas. En el estudio Adaptación y validación de la Escala de gradación del dolor crónico al español, de Ferrer-Peña R. et al, se Adaptó esta Escala en pacientes de Atención Primaria en Españaa y se evaluó sus propiedades psicométricas.

Se analizaron: la consistencia interna, la validez del constructo, la fiabilidad test-retest, los efectos techo y suelo, y la capacidad de respuesta.

Los resultados mostraron que posee una alta consistencia interna; el α de Cronbach fue de 0,87, similar al que presentan las versiones en otros idiomas, y el coeficiente de correlación intraclass fue 0,81. En cuanto a la validez del constructo, se extrajeron 2 factores que consiguieron explicar el 72,37% de la varianza. La validez convergente mostró una correlación positiva moderada con la escala visual analógica.

Se concluyó, por tanto, que la versión española de la Escala de gradación del dolor crónico es un instrumento válido, fiable y útil para medir de forma precoz el dolor crónico en la práctica clínica en Atención Primaria. (20)

- **Cuestionario de aceptación del apósito para el paciente:**

Cuestionario de elaboración propia consistente en 4 preguntas referentes a la satisfacción respecto al tratamiento, la comodidad y si recomendaría este tratamiento a sus iguales.

El paciente tiene 3 opciones distintas de respuesta (si/no/nc), de manera que el investigador podrá cuantificar cuántos síes se obtienen en el estudio respecto al resto de respuestas.

- LIMITACIONES DEL ESTUDIO:

METODOLÓGICAS: Dentro de las limitaciones metodológicas, la más importante que podemos encontrarnos en este estudio es la dependencia de datos auto-informados, es decir, que dependemos de los datos aportados por el propio paciente sobre su dolor (subjetivo) y estos datos pocas veces pueden ser verificados de forma independiente. Dentro de esta limitación, nos podemos encontrar con los siguientes sesgos:

- De memoria: es decir, que el paciente no recuerde con exactitud la tolerancia al apósito que ha tenido cada 15 días (que es cuando se les pasará la encuesta).
- Exageración: Acto de presentar resultados más significativos de lo que realmente fueron, es decir, que expresen menos dolor del que realmente tienen, o, al contrario, que exageren el dolor que tienen siendo el real un dolor inferior.

DEL INVESTIGADOR: Las propias de un investigador novel, pero que tienen fácil solución buscando ayuda de expertos y colaboraciones adecuadas.

- ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN:

Este proyecto se enviará al CSIC para su consideración, consejo, comentario y aprobación previa necesaria para poderlo llevar a cabo. También se entregará en el CEImLar (Comité de Ética de Investigación con medicamentos de La Rioja).

El proyecto respetará la Declaración de Helsinki y El Convenio de Europa relativo a los derechos humanos y la biomedicina (ratificado en España el 23 de Julio de 1999).

Primeramente, se informará al paciente del objetivo del estudio y de su procedimiento, para ello se les entregará “el documento de información al paciente”, donde queda plasmado que, respetando los denominados derechos ARCO podrá ejercer el control sobre sus datos personales en cualquier momento. Posteriormente, se le entregará la hoja de consentimiento informado (Anexo VI) que deberá devolvemos firmada si quiere participar en el estudio (Libre y voluntario, tal como especifica la ley 41/2002 del 14 de noviembre).

Todo el proyecto en su amplitud se basará en los principios regulados en la ley 14/2007 del 3 de Julio, de Investigación Biomédica y, sobre todo, en nuestro caso, en el RD 223/2004 del 6 de febrero por el que se regulan los ensayos clínicos con los medicamentos.

● PLAN DE TRABAJO:

	2019				2020									
	Sept.	Oct.	Nov.	Dic.	Ene.	Febr.	Marz.	Abr.	May.	Jun.	Julio	Agos.	Sept.	Oct.
1. Enviarlo al comité de ética para su aceptación. (1)														
2. Contactar con los CCSS de La Rioja. (1)														
3. Seleccionar la población a estudio. (3)														
4. Concertar cita con los participantes para informarles. (3)														
5. Pasar encuesta general sobre el dolor. (2)														
6. Realizar estudio. (1+2+3)														
7. Recopilar datos y analizarlos. (3)														
8. Redactar informe final. (3)														

Tabla 1. Plan de Trabajo.

(1) _ Investigador principal.

(2) _ Enfermeras encargadas de las curas de los pacientes.

(3) _ Equipo del estudio al completo. Formado mínimo por 4 enfermeras/os, una por cada centro de salud (para recoger la información) + el investigador principal.

Como se observa en la Tabla 1, se seguirá el siguiente cronograma para la realización del proyecto:

1_ Aprobación por parte del Comité de Ética de La Rioja.

2_ Contacto con los distintos CCSS de La Rioja para informar del estudio.

Explicar a las enfermeras encargadas de las curas de estos pacientes el estudio, los objetivos y los pasos a seguir. Importante que quieran colaborar libre y voluntariamente y que firmen la hoja de confidencialidad de los datos exigida en el proyecto.

3_ Seleccionar la muestra. Se revisarán los registros de los centros de salud de Logroño participantes en el estudio en busca de pacientes que cumplan los requisitos de inclusión y exclusión.

4_ Concertar una cita con cada participante, se aprovechará una cita ya concertada con su enfermera para sus curas habituales. Se les informará del estudio y su objetivo. Será necesaria la participación voluntaria, libre y la firma del consentimiento informado.

5_ Una vez todo el mundo haya aceptado participar (enfermeras y pacientes) y tengamos todos los requisitos necesarios (hoja de confidencialidad y consentimiento informado) se comenzará el proyecto pasando una encuesta general a los pacientes sobre el dolor en su día a día.

6_ Realizar estudio durante 12 semanas. Curas con el apósito indicado en cada caso, encuesta cada 15 días y recogida de datos del diario del paciente, en el cual apuntarán dos veces al día el dolor percibido.

7_ Se recopilarán los datos y se analizarán. Dos meses.

8_ Redactar y emitir informe final con la explicación del proceso y los resultados obtenidos.

- **PLAN DE DIFUSIÓN Y DIVULGACIÓN:**

El proyecto se dará a conocer en las revistas y congresos más señalados de nuestro país. Se elaborarán diferentes artículos científicos para darlos a conocer en revistas como Gerokomos, Metas de Enfermería o la revista de enfermería familiar y Comunitaria Faecap. A mayores, se intentará difundir este conocimiento en congresos de respetado prestigio en el ámbito de las heridas como los realizados por la Gneaupp. Y, por último, pero no menos importante, se difundirá este conocimiento en los centros de salud donde realizamos nuestro trabajo cotidiano y entre los pacientes que pueden beneficiarse de este avance. Un cronograma tipo de difusión sería el siguiente:

ACTIVIDADES PARA DIFUSIÓN	MESES/PERIODO AÑO 2021											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Publicación de artículos.												
Exposición en Congreso.												
Charlas con pacientes con heridas.												

● BIBLIOGRAFÍA:

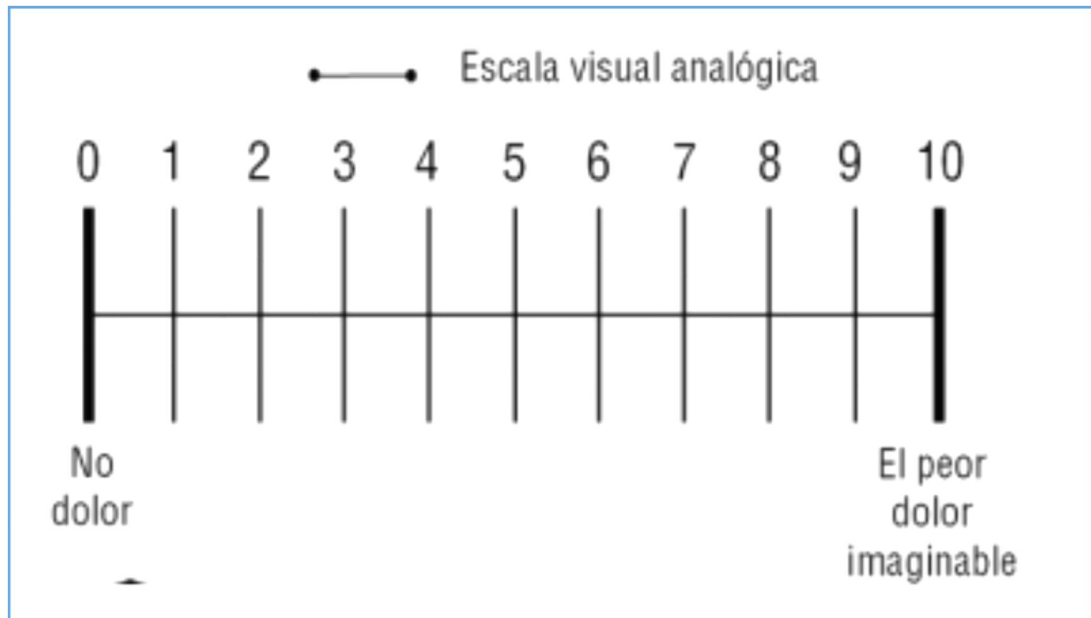
1. Martínez F, Soldevilla J, Novillo LM ST. Manual de prevención y cuidados locales [Internet]. Atención Integral de las Heridas Crónicas. 2011. 51-94 p. Disponible en: <http://gneaupp.info/prevencion-y-cuidados-locales-de-heridas-cronicas/>
2. Cacicedo González, R. (2011). *Manual de prevención y cuidados locales de heridas crónicas*. 1st ed. [Santander]: Servicio Cántabro de Salud, pp.185-201.
3. Principles of best practice: Minimizing pain at wound dressing related procedures. A consensus document. London: MEP Ltd, 2004
4. EWMA. D técnico nº 6 de posicionamiento. El dolor durante los cambios de apositos 2002. 2002;1.
5. Solowiej K, Upton D. Painful dressing changes for chronic wound: assessment and management. Br J Nurs. 2012 Nov 8-21; 21 (20): 20-25.
6. White R, Valdehita AB, White R. Efectividad de la tecnología Safetac® en la disminución del dolor asociado a las heridas: un factor significativo en la demora de la cicatrización y en el incremento en los costes. :156–9
7. Fogh K, Andersen MB, Bischoff-Mikkelsen M, Bause R, Zutt M, Schilling S, et al. Clinically relevant pain relief with an ibuprofen-releasing foam dressing: Results from a randomized, controlled, double-blind clinical trial in exuding, painful venous leg ulcers. Wound Repair Regen [Internet]. 2012 Nov;20(6):815–21. Disponible en: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1524-475X.2012.00844.x>
8. Steffansen B, Herping SPK. Novel wound models for characterizing the effects of exudate levels on the controlled release of ibuprofen from foam dressings. Int J Pharm 2008; 364: 150–5.
9. Muñoz Rodríguez, A., Oviedo Sotomayor, H., Díez Ramírez, C. and Garrido Gonzalez, M. (2010). Primeras Experiencias Con Apósitos Liberadores De Ibuprofeno en el Hospital de Móstoles. *Enfermería Dermatológica*, 10.
10. Arapoglou V, Katsenis K, Syrigos KN, Dimakakos EP, Zakopoulou N, Tsoutsos D, et al. Analgesic efficacy of an ibuprofen releasing foam dressing compared with local best practice for painful exuding wounds. J Wound Care [Internet]. 2011 Jul;20(7):319–25. Disponible en: <http://www.magonlinelibrary.com/doi/10.12968/jowc.2011.20.7.319>
11. Gottrup F, Jørgensen B, Karlsmark T, Sibbald R, Rimdeika R, Harding K, et al. Original Research-Clinical Science: Reducing wound pain in venous leg ulcers with Biatain Ibu: A randomized, controlled double-blind clinical investigation on the performance and safety. Vol. 16, Wound repair and regeneration : official publication of the Wound Healing Society [and] the European Tissue Repair Society. 2008. 615-625 p.

12. Salomé GM, Ferreira LM. Impact of non-adherent Ibuprofen foam dressing in the lives of patients with venous ulcers. *Rev Col Bras Cir* [Internet]. 2017;44(2):116–24. Disponible en: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0100-69912017000200116&lng=en&tlng=en
13. Álvarez-Fernández LJ, Lozano F, Marinello-Roura J, Masegosa-Medina JA. Encuesta epidemiológica sobre la insuficiencia venosa crónica en España: estudio DETECT-IVC 2006. *Angiología*. 2008; 60(1):27-36. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-angiologia-294-articulo-encuesta-epidemiologica-sobre-insuficiencia-venosa-S0003317008010031>
14. Asociación Española de Enfermería Vasculare y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Tercera edición. Madrid: AEEVH, 2017.
15. Ulceras.net. (2018). *Úlceras vasculares: Venosas* | *Úlceras.net*. [Internet]. [Acceso 1 May 2019]. Disponible en: <https://www.ulceras.net/monografico/103/91/ulceras-vasculares-venosas.html>
16. Pardo C, Muñoz T, Chamorro C, Grupo de Trabajo de Analgesia y Sedación de la SEMICYUC. Documento de Consenso. Monitorización del dolor. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC. *Medicina Intensiva* [Internet]. 2006 [citado 15 May 2019];(30). Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0210-56912006000800004
17. Alonso Gil B. Escalas Analógicas [Graduada]. Universidad de Valladolid; 2014.
18. Alonso Aperador L. La Escala Visual analógica [Graduada]. Universidad Computense de Madrid; 2013.
19. Universidad de Oviedo. Índices [Internet]. *Www10.uniovi.es*. 2019 [citado 15 May 2019]. Disponible en: http://www10.uniovi.es/SOS-PDA/online/valNorm/valoresNormales2_8.html
20. Ferrer-Peña R, Gil-Martínez A, Pardo-Montero J, Jiménez-Penick V, Gallego-Izquierdo T, La Touche R. Adaptación y validación de la Escala de gradación del dolor crónico al español. *Reumatología clínica* [Internet]. 2015 [citado 15 May 2019];(12):130-138. Disponible en: <https://www.reumatologiaclinica.org/en-adaptacion-validacion-escala-gradacion-del-articulo-S1699258X15001205>

ANEXOS

--ANEXO I--

Escala de 10 puntos del dolor.



Fotografía 1. Escala Visual Analógica. Recomendaciones del grupo de trabajo de analgesia y sedación de la SEMICYUC

--ANEXO II--

Encuesta evaluación del dolor inicial, final y quinquenal.

Version española de la Escala de gradación del dolor crónico

1. ¿Cuántos días ha tenido dolor en los últimos seis meses? _____ Días (de 180).

2. ¿Cómo valoraría su dolor EN ESTE MOMENTO? Use una escala entre 0 y 10 dónde 0 significa "ningún dolor" y 10 "el peor dolor imaginable".

NINGÚN DOLOR EL PEOR DOLOR IMAGINABLE

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

3. En los últimos tres meses, ¿cómo valoraría su PEOR dolor? Use una escala entre 0 y 10 dónde 0 significa "ningún dolor" y 10 "el peor dolor imaginable".

NINGÚN DOLOR EL PEOR DOLOR IMAGINABLE

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

4. EN PROMEDIO, en los últimos tres meses, ¿cómo valoraría su dolor? Use una escala entre 0 y 10 dónde 0 significa "ningún dolor" y 10 "el peor dolor imaginable".

NINGÚN DOLOR EL PEOR DOLOR IMAGINABLE

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

5. En los últimos tres meses, ¿cuántos días su dolor le impidió realizar las TAREAS HABITUALES, como trabajar, ir al colegio, o realizar las labores del hogar?.

Días Ninguno 1 2 3-4 5-6 7-10 11-15 16-24 25-60 61-75 76-90

6. En los últimos tres meses, ¿cuánto ha interferido su dolor en sus ACTIVIDADES DIARIAS ? Use una escala entre 0 y 10 dónde 0 significa "ninguna interferencia" y 10 es "incapaz de realizar ninguna actividad".

NINGÚNA INTERFERENCIA INCAPAZ DE REALIZAR NINGUNA ACTIVIDAD

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

7. En los últimos tres meses, ¿cuánto ha interferido su dolor en sus ACTIVIDADES DE OCIO, SOCIALES Y FAMILIARES? Use una escala entre 0 y 10 dónde 0 significa "ninguna interferencia" y 10 es "incapaz de realizar ninguna actividad".

NINGÚNA INTERFERENCIA INCAPAZ DE REALIZAR NINGUNA ACTIVIDAD

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

8. En los últimos tres meses, ¿Cuánto ha interferido su dolor en su CAPACIDAD PARA TRABAJAR, incluyendo las tareas del hogar?. Use una escala entre 0 y 10 dónde 0 significa "ninguna interferencia" y 10 es "incapaz de realizar ninguna actividad"

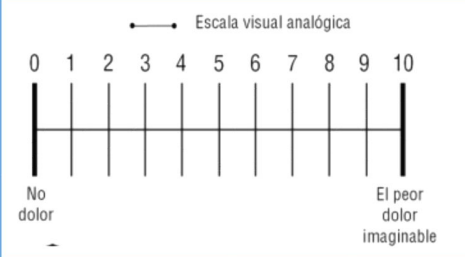


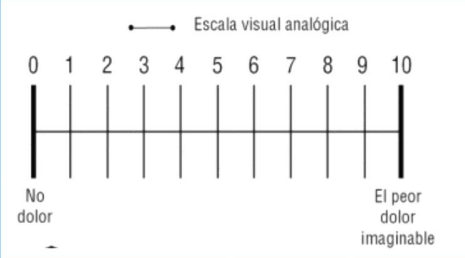
NINGÚNA INTERFERENCIA INCAPAZ DE REALIZAR NINGUNA ACTIVIDAD

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Fotografía 2. Escala de gradación del dolor crónico al español. Ferrer- Peña et al.

--ANEXO III --

Diario del paciente.

Nº Identificación:	DIA: __/__/__
Sexo:	
DIA: __/__/__	
<p>Mañana: Señale el dolor que sufre en este momento.</p> <div data-bbox="268 790 743 1059"><p>Escala visual analógica</p></div> <p>Noche: Señale el dolor que sufre en este momento.</p> <div data-bbox="272 1357 746 1626"><p>Escala visual analógica</p></div> <p>Pag.1</p>	<p>Mañana: Señale el dolor que sufre en este momento.</p> <div data-bbox="842 784 1318 1052"><p>Escala visual analógica</p></div> <p>Noche: Señale el dolor que sufre en este momento.</p> <div data-bbox="842 1364 1318 1632"><p>Escala visual analógica</p></div> <p>Pag.2</p>

--ANEXO IV--

Encuesta aceptación del apósito por parte del paciente.

Cuestionario de satisfacción del paciente			
¿Está satisfecho con el tratamiento?	Sí (1)	No (2)	NC (3)
¿Está satisfecho con la facilidad del cambio del apósito?	Sí (1)	No (2)	NC (3)
¿Le proporciona mayor comodidad en su vida cotidiana?	Sí (1)	No (2)	NC (3)
¿Recomendaría este apósito a alguien en su misma situación?	Sí (1)	No (2)	NC (3)
NC: No sabe/No contesta			

-- ANEXO V --

Documento de información al paciente.

El **objetivo** del estudio es evaluar la reducción del dolor de un apósito de espuma con ibuprofeno. El procedimiento que se empleará es la realización de curas con dicho apósito, o con un apósito similar, pero sin analgésico y comparar la reducción del dolor. La cura con o sin el apósito será aleatoria y usted no sabrá con que apósito le estamos tratando.

Beneficios esperados. Se podrá beneficiar de la reducción del dolor con el uso de estos apósitos. Los resultados de este estudio les serán comunicados a la Consejería de Sanidad, y pueden servir para que se expanda su uso, por lo tanto, su participación puede contribuir a que otras personas se beneficien de este tratamiento.

Riesgos e incomodidades. Usted tendrá que acudir a sus citas habituales para la realización de las curas. Además, deberá rellenar un diario del paciente dos veces al día y una encuesta cada 15 días.

Carácter voluntario del estudio. Usted no tiene ninguna obligación de participar, puede retirarse del estudio en cualquier momento que lo considere, y esta decisión no influirá en la asistencia sanitaria que se le presta habitualmente. Si usted decide retirarse del estudio, puede solicitar la destrucción de los datos recogidos hasta ese momento (respetando los derechos ARCO). También le informamos de que, si durante 3 días usted no rellena el diario del paciente, quedara automáticamente excluido del estudio.

Confidencialidad. Solamente tendrán acceso a sus datos las personas que lo atienden. Sus datos de identificación personal no figurarán en la base de datos, con lo cual usted no podrá ser identificado (este procedimiento se denomina pseudonimización). Usted será identificado a través de un código numérico, y en la base de datos no aparecerá ningún dato personal que le pueda identificar (nombre y apellidos, iniciales, DNI, número de historia, dirección, teléfono, etc).

No se guardarán muestras de usted en este estudio. La información recogida en el estudio se guardará durante el tiempo necesario para su análisis que se prevé que será inferior a un año; después quedará depositada en el Servicio Riojano de Salud.

No existe ningún interés económico por parte de los profesionales que le atenderán en realizar el estudio, ninguno recibirá ninguna retribución por participar en este estudio.

Esta hoja informativa y el consentimiento informado que firmará, si está de acuerdo en participar en el estudio, han sido aprobados por el CSIC y el CEImLar.

Si tiene alguna **duda** puede ponerse en contacto con la investigadora principal, Elena Martínez de la Hidalga en el teléfono: 678092402.

-- ANEXO VI--

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE POR ESCRITO.

Estudio “Apósitos con analgésicos tópicos. Un avance contra el temido dolor.”

Yo, _____

(nombre y apellidos de paciente ó representante legal)

- He recibido la hoja de información que me ha sido entregada y la he leído.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado del estudio con _____
(nombre y apellidos del investigador)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- 1.- Cuando quiera.
- 2.- Sin tener que dar explicaciones.
- 3.- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Por la presente, otorgo mi consentimiento informado y libre para participar en esta investigación.

Accedo a que las enfermeras contacten conmigo en el futuro en caso de que se necesite obtener nuevos datos.
...SI..... NO (marcar con una X lo que proceda)

Una vez firmada, me será entregada una copia del documento de consentimiento.

FIRMA DEL PACIENTE / REPRESENTANTE LEGAL
FECHA

NOMBRE Y APELLIDOS

EN CALIDAD DE (Parentesco, tutor legal, etc.)

FIRMA DEL INVESTIGADOR

NOMBRE Y APELLIDOS

FECHA

PROTECCIÓN DE DATOS. Se le informa que sus datos recabados en este ensayo de investigación científica quedan protegidos en cumplimiento con la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.