Trabajo Fin de Máster

Proyecto de investigación "Máster Oficial en Gestión Integral e Investigación en los Cuidados de Heridas Crónicas"

¿La utilización de descargas en las úlceras neuropáticas de pie diabético, influye en el tiempo y la tasa de cicatrización?

Autor: Mª Elena Pérez Zabala

Tutor: Enrique Giralt de Veciana

"Me asombra una sociedad que pueda pagar un montón de dinero

a un cirujano por amputarle una pierna y nada por salvarla"

George Bernard Shaw 1856-1950

Gracias a todos los que me han ayudado y me han apoyado.

A mi familia.

INDICE DEL PROYECTO

1.-RESUMEN 1
2.- ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN 3
3.- HIPOTESIS Y OBJETIVOS 7
3.1- Hipótesis 7
3.2- Objetivos 7
3.2.1- Objetivo principal 7
3.2.2- Objetivos específicos 7
4.- MATERIAL Y METODOS 8
4.1- Diseño 8
4.2- Proceso de aleatorización 9
4.3- Descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos 9
4.4- Selección y retirada de participantes 10
4.4.1- Criterios de inclusión 10
4.4.2- Criterios de exclusión 10
4.4.3- Criterios de retirada del estudio 10
4.5- Cálculo del tamaño de la muestra 11
4.6- Descripción de las variables del estudio 11
4.6.1- Variable independiente 11
4.6.2- Variables de resultado 11
4.6.3- Variables relacionadas con el problema de salud 11
4.6.4- Variables de seguimiento 13
4.7- Tratamiento de los participantes 14
4.7.1- Definición de descarga 14
4.7.2- Descargas temporales con fieltro 14
4.7.3- Procedimiento de cura al grupo intervención y control 15
4.7.4- Procedimiento básico para la aplicación de la descarga temporal de fieltro al grupo intervención 16
4.8.- Métodos y técnicas de recogida de datos 18
4.9- Análisis e interpretación 19
5.- PLAN DE TRABAJO 20
5.1- Captación de los participantes y seguimiento 20
5.2- Cronograma 22

6.- ASPECTOS ÉTICOS.....23
7.- DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.....24
8.- PRESUPUESTO 25
Anexo 1: Protocolo de consentimiento informado.....26
Anexo 2: Protocolo 1 de consentimiento /autorización escrita (a incluir en el CRD) 28
Anexo 3: Protocolo 2 de consentimiento / autorización escrita (a incluir en la historia clínica del paciente).....29
Anexo 4: Hoja de recogida de datos.....30
Anexo 5: Tabla de clasificación de Meggit-Wagner.....32
Anexo 6: Hoja informativa (para entregar a la enfermera del Centro de Salud) 33
BIBLIOGRAFÍA 34

1.-RESUMEN

Título: ¿La utilización de descargas en las úlceras neuropáticas de pie diabético, influye en el tiempo y la tasa de cicatrización?

Introducción: El pie diabético (PD) es una de las complicaciones más prevalentes de la Diabetes Mellitus (DM) y es la principal causa de hospitalización de estos pacientes. Se ha descrito que el 15% de los pacientes con DM desarrollarán una úlcera en sus pies a lo largo de la evolución de su enfermedad, y que la probabilidad de sufrir una amputación mayor es 15 veces superior que en la población no diabética. El alto índice de recurrencia de estas lesiones y la alta tasa de mortalidad, convierten a esta patología en un importante problema de salud con elevadas repercusiones sanitarias, sociales y económicas. Los conceptos básicos fundamentales en la curación de las úlceras del pie diabético son: perfusión adecuada, desbridamiento, control de infecciones y alivio de la presión.

Objetivo: Determinar si la utilización de descargas temporales con fieltro en las úlceras neuropáticas de PD grado 1 y 2 según escala de Wagner, disminuyen el tiempo de cicatrización frente al tratamiento convencional.

Metodología: Ensayo clínico aleatorio, en pacientes con Diabetes Mellitus que acudan a la Unidad del Pie Diabético del Hospital Universitario de Cruces con úlcera de PD, que cumplan los criterios de inclusión. Se estima un tamaño de muestra de 40 pacientes, y se prevé una duración del estudio de un año. Se formarán 2 grupos: intervención y control. Al grupo intervención se le realizará el tratamiento convencional y aplicación de descarga temporal de fieltro que aplicará el podólogo, y al grupo control se le realizará el tratamiento convencional y sin aplicación de descarga temporal de fieltro. El tiempo y la tasa de cicatrización de esas úlceras, se evaluarán al inicio y cada mes hasta la finalización del estudio o cicatrización completa.

Palabras clave: Pie diabético, úlcera de pie diabético, descargas (Total Contact Cats), cicatrización.

SUMMARY

Title: Does the use of offloading in diabetic foot ulcers influence the time and rate of healing?

Intro: The diabetic foot (DF) is one of the most prevalent complications in the Diabetes Mellitus (DM) and is the first cause of hospitalization among these patients. It's been described that 15% of the DM patients will develop an ulcer in their feet throughout the illness and the probability of suffering a major amputation is 15 times bigger than in the non diabetic population. The high index of recurrence of the ulcers and the high rate of mortality, turns this pathology into a big health issue with elevated health, social and economic consequences. The fundamental basic items of the ulcers healing of the diabetic foot are: accurate perfusion, debridement, infection control and pressure relief.

Objective: To determine if the use of temporal felt offloadings in the neuropathic ulcers of DF (stages 1 and 2 in the Wagner scale) decrease the healing time over the traditional treatment.

Methodology: Randomized clinical trial in DM patients followed by Diabetic Foot Ulcer Unit in the University Hospital of Cruces, with DF ulcers that fulfil the inclusion criteria. The sample size is estimated in 40 patients and the study is scheduled to last about one year. 2 groups will be formed: intervention and control. A traditional treatment will be given to the intervention group (with the temporal application of a felt offloading) and the group control will receive a traditional treatment (without the felt offloading). The time and healing rate of these ulcers will be evaluated at the beginning and every month till the end of the study or the complete healing.

Key words: Diabetic foot, diabetic foot ulcer, offloading (Total Contact Cast), healing.

2.- ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN

La Diabetes Mellitus (DM) es una enfermedad crónica de alta prevalencia[1-3], con un alto coste social y un gran impacto sanitario, determinado por el desarrollo de complicaciones agudas y crónicas que producen una disminución de la calidad y esperanza de vida de los pacientes diabéticos; con elevada morbilidad y una importante causa de mortalidad prematura[1].

El pie diabético (PD) es una de las complicaciones más frecuentes en las extremidades inferiores de los diabéticos, que aparece durante el curso de la enfermedad en aproximadamente el 15% de los casos (Reiber 1996)[2-7].

El PD y sus secuelas, cuenta elevados gastos médicos directos, así como largas estancias hospitalarias y periodos de incapacidad [8].

La etiología de las úlceras del pie diabético es multifactorial. La neuropatía está presente en más del 90% de las úlceras teniendo un papel fundamental en el desarrollo y progresión del PD[2]. El riesgo de aparición de úlceras en los pies es 3 veces mayor en los pacientes diabéticos con polineuropatía, comparado con los pacientes diabéticos sin esta complicación[1]. Su prevalencia aumenta con el mal control glucémico y el tiempo de evolución de la diabetes[6]. Provoca un pie insensible y deformado, alterando la biomecánica de la marcha, desarrollando hiperqueratosis (callos), donde se concentra la presión plantar y se produce una úlcera por un pequeño traumatismo. Si el paciente no es consciente de la misma por la pérdida de sensibilidad, continúa andando, alterando la cicatrización[2]. La isquemia por obstrucción arterial, que existe en el 50% de las úlceras, y la infección son las que determinarán el pronóstico de la úlcera y de la extremidad[2,3].

La incidencia anual de úlceras en la población diabética se estima entre el 2,4 y 2,6%, con una prevalencia en dicha población de un 4 a un 10%[7]. Los diabéticos con una úlcera en el pie requerirán una amputación en el 14-20% de las ocasiones[2] y a su vez la úlcera del pie es la precursora de más del 85% de las amputaciones de las extremidades inferiores en estos pacientes[2,3,5,7-9]. Hay estudios que han demostrado que después de la amputación de una extremidad inferior, la incidencia de una nueva úlcera y/o la amputación contralateral a los 2-5 años es del 50%[2].

Existen varias definiciones de pie diabético entre las que se encuentran:

La Organización Mundial para la Salud define el pie diabético, como la infección, la ulceración y la destrucción de los tejidos profundos, asociadas con anormalidades neurológicas (pérdida de la sensibilidad al dolor) y vasculopatía periférica de diversa gravedad en las extremidades inferiores[10.]

El último consenso del Internacional Working Group on the Diabetic Foot de mayo de 2007 en Holanda, lo definió como la infección, ulceración y destrucción de tejidos profundos, asociado con alteraciones neurológicas (pérdida de sensación de dolor) y diversos grados de enfermedad vascular periférica en el miembro inferior[11].

Andrew J. M. Boulton en el 2008 lo definió como cualquier lesión del pie que ocurre como resultado de la diabetes y sus complicaciones[9].

La Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV) en el Consenso sobre Pie Diabético de 1997 lo define, como una alteración clínica de base etiopatogénica neuropática e inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, produce lesión y/o ulceración del pie[12].

La definición de pie diabético es complicada. Una vez revisadas y analizadas las diferentes definiciones encontradas en la bibliografía, una definición más concreta de pie diabético podría ser que son las lesiones o úlceras que se producen en el pie de un paciente diabético con alteración neuropática y/o isquémica debido a traumatismos en zonas de hiperpresión.

El tratamiento de la úlcera diabética debe ser multidisciplinar[4,5,12], basándose en la corrección metabólica, el control de los factores de riesgo y el reposo funcional de la zona afectada[12]. Además de lo anterior son necesarias la prevención y tratamiento de la infección y el óptimo entorno de la lesión[4.]

La base del tratamiento de las úlceras de PD sin infección ni isquemia es y seguirá siendo un desbridamiento apropiado y la reducción de presiones o aplicación de descarga[7,13].

En general, es necesario medir la efectividad en el ámbito de las intervenciones aliviadoras de presión para la prevención y tratamiento de ulceración por pie diabético, dado que la investigación en esta área es pequeña y de mala calidad[4,7], al intentar normalizar la distribución de la presión, debe ser posible reducir sustancialmente la ulceración por pie diabético. A pesar de que la férula de contacto total (TCC) es efectiva en curar las úlceras bien vascularizadas y no infectadas, el régimen no siempre es bien aceptado y los pacientes pueden estar reacios a renovarlas. Los TCC requieren profesionales altamente entrenados (técnicos, correctores o clínicos) para hacer férulas que sean seguras y estas habilidades pueden no estar disponibles universalmente. También requieren revisiones y remplazos frecuentes, por ejemplo cada tres semanas lo que limita su utilidad. Esto ha resultado en el desarrollo de otros métodos de contacto total que son removibles, Ej. la Férula Scotch y la Férula Hope[4].

Los TCCs son considerados por la mayoría de los especialistas del pie diabético como el estándar de oro de la descarga para el tratamiento de heridas en la planta del pie[6,7,13-16]. Los resultados de este estudio sugieren que con los TCC se cura una mayor proporción de las heridas en un período de tiempo más corto[13]. Está indicado en úlceras grado I y II de la clasificación de Wagner[7], estando contraindicado en úlceras infectadas y/o isquémicas[7,13,15]. Pese a que el TCC sigue siendo el método de referencia, no está exento de problemas que convendría resolver en un futuro[7].

No existe un método de descarga que sea apropiado para todos los pacientes, siendo imprescindible, antes de optar por un método u otro, considerar cuidadosamente las necesidades individuales de cada paciente[7].

La elección del dispositivo adecuado se basa en las siguientes consideraciones[5,6]:

1. Capacidad de liberar eficazmente todas las presiones del lugar de la úlcera.
2. Relación coste-eficacia del dispositivo.
3. Sencillez de uso y/o aptitud requerida para aplicar el dispositivo.
4. Características de la úlcera del paciente diabético.
5. Capacidad de fomentar el cumplimiento del paciente.

Existe una brecha entre las directrices basadas en la evidencia y la práctica habitual, puesto que únicamente el 41% de las úlceras de PD en Estados Unidos y el 34% en Europa, fueron tratadas utilizando un dispositivo de descarga[6].

Una revisión sistemática realizada hasta Noviembre del 2007 y publicada en el 2009 ha extraído estas conclusiones: los TCC mejoran la cicatrización, los Removable-cast walkers parecen igualmente eficaces, pero tienen la ventaja de que requiere menos experiencia técnica para su instalación y se desconoce, si la presión de descarga de espuma de fieltro o de alivio de la presión con zapatos de media punta es eficaz en el tratamiento de las úlceras del pie diabético[16].

La última revisión de la Cochrane publicada en 2013 incluye estudios que compararon las intervenciones de alivio de presión no extraíbles (TCC) con otras formas para aliviar la presión sobre el sitio de la úlcera para mejorar la cicatrización. Las comparaciones incluyen apósitos solos, terapéutica temporal los zapatos, los dispositivos de alivio de presión extraíbles y la intervención quirúrgica. La revisión encontró que las intervenciones que no eran extraíbles (TCC) eran más eficaces que cualquiera de los otros métodos de alivio de presión externos. Los TCC utilizados con alargamiento del tendón de Aquiles tuvieron más éxito en un estudio úlcera antepié que usar únicamente TCC. Otras comparaciones incluyen el desbridamiento quirúrgico de las úlceras; utilización de fieltros; apósitos de espuma de fieltro y ninguno de ellos mostró una efecto del tratamiento estadísticamente significativo a favor de la intervención[17].

En el hospital en el que trabajo se ha creado una unidad multidisciplinar para el tratamiento del PD. En la consulta trabajan conjuntamente cirujano vascular, podólogo y enfermera, por lo que una vez que se ha producido la úlcera neuropática y ha sido visto en la consulta se les realiza una descarga, además del tratamiento médico que precise (en ocasiones antibiótico intravenoso) y CAH. Las descargas que usualmente se suelen utilizar en la consulta son los fieltros como descarga inicial. A posteriori, también utilizan botines de fibra de vidrio, realizados de manera individualizada para cada paciente. Teniendo en cuenta esto, los principios del manejo de una úlcera de PD, en función de una valoración holística, deben abarcar, la pauta V.I.P. (Perfusión, Infección y redistribución de la Presión, V.I.P., por sus siglas en inglés)[5].

He podido apreciar, basándome únicamente en mi experiencia y sin haber realizado ningún tipo de estudio, que la tasa de cicatrización en este tipo de lesiones es mayor que la previa a la puesta en marcha de dicha unidad, en la que la labor de la podología es primordial. Nos podemos preguntar ¿Qué relación existe entre utilización de descargas como los fieltros, en las ulceras neuropáticas de pie diabético y el aumento de la tasa de cicatrización y disminución del tiempo de cicatrización? Dado, que como he comentado anteriormente, el efecto del tratamiento no es estadísticamente significativo

y los estudios no son de calidad[17], me he planteado realizar este estudio de investigación, ya que si se observa que existe una relación entre y el aumento de la tasa de cicatrización y aplicación de este tipo de descarga, sería una manera de mejorar la atención a este tipo de patología.

3.- HIPOTESIS Y OBJETIVOS

3.1- Hipótesis

- Las úlceras neuropáticas de pie diabético evolucionan más rápido hacia la cicatrización utilizando como descarga o elemento aliviador de la presión los fieltros frente al tratamiento convencional.

3.2- Objetivos

3.2.1- Objetivo principal

- Determinar si la utilización de descargas temporales con fieltro en las úlceras neuropáticas de PD, disminuye el tiempo de cicatrización frente al tratamiento convencional.

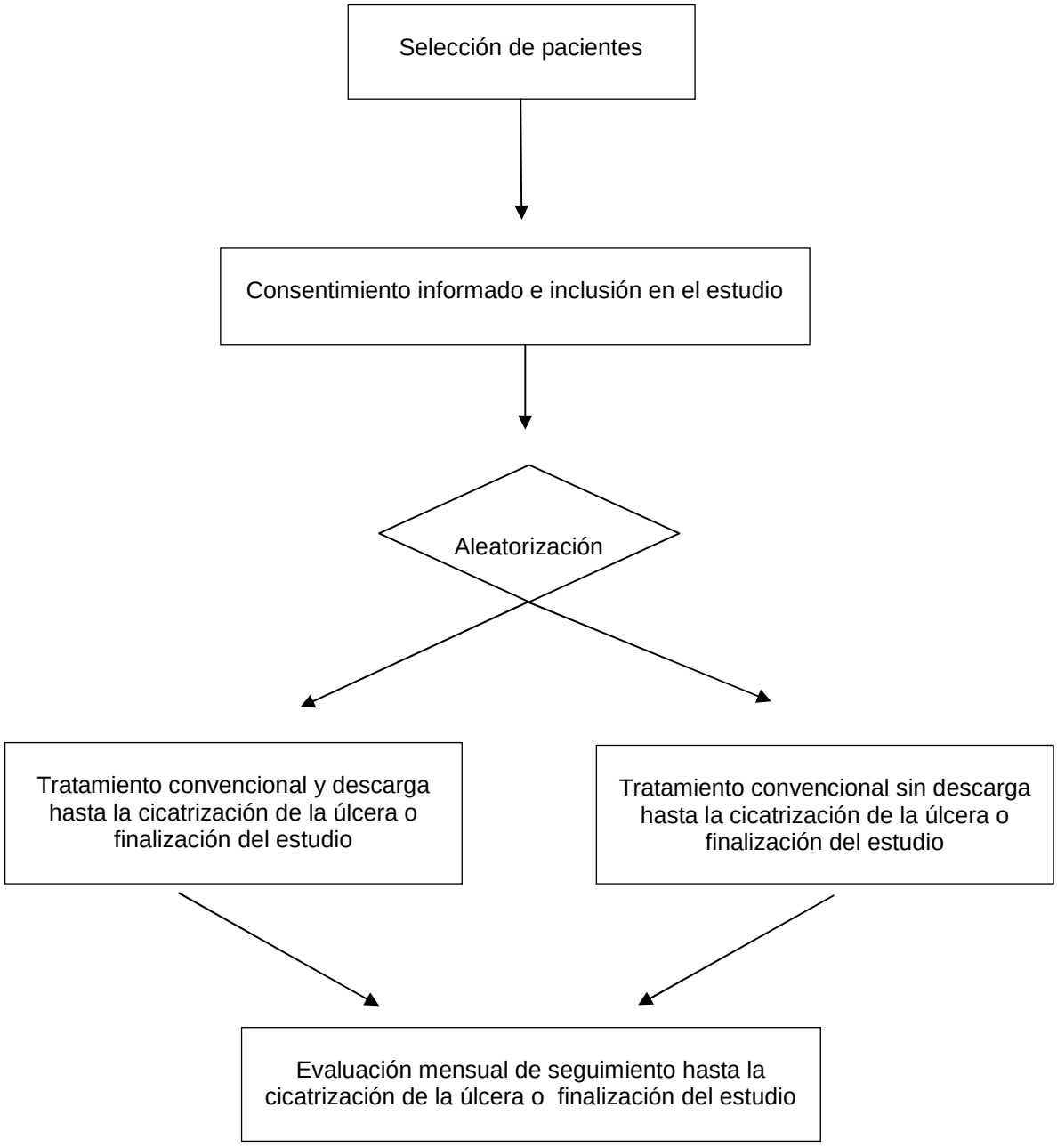
3.2.2- Objetivos específicos

- Valorar la evolución de una úlcera neuropática de pie diabético con la utilización de fieltro como descarga temporal.
- Valorar la evolución de una úlcera neuropática de pie diabético sin utilización de descargas o elementos aliviadores de la presión.

4.- MATERIAL Y METODOS

4.1- Diseño

Ensayo cínico aleatorio controlado, en la Unidad de pie diabético del Hospital Universitario de Cruces durante un periodo de estudio de un año y realizando un seguimiento hasta la completa cicatrización de la úlcera o finalización del estudio.



4.2- Proceso de aleatorización

La aleatorización se desarrollará en la Unidad de Epidemiología Clínica y Apoyo a la Investigación del Hospital de Cruces, mediante una aplicación informática con el programa "MAS". La persona que trabaja en el equipo de cómputo para generar la lista de aleatorización debe ser ajena a las personas que reclutan y valoran a los participantes en la investigación. Durante el curso del estudio el generador de las listas no debe divulgar los detalles del método particular utilizado para generarlas, para garantizar la ocultación de la secuencia de aleatorización (OSA).

La Unidad de investigación suministrará sobres opacos cerrados con celo, para evitar la manipulación y el investigador asignará el tratamiento a los pacientes siguiendo el orden numérico de la lista suministrada, pero desconociendo el tratamiento que corresponda a dicho número (lista preparada por alguien ajeno al estudio). Cogerá el sobre correspondiente, dentro del cual estará el número asignado al participante, así como el tratamiento que le corresponda.

Los sujetos participantes serán asignados a las diferentes modalidades de intervención de manera simultánea (en el mismo período de tiempo) y aleatoria. La asignación aleatoria significa que la decisión del tipo de tratamiento (o intervención) que recibirá cada uno de los participantes incluidos en el estudio se realiza al azar, sin que exista ninguna influencia por parte del propio sujeto o del investigador; de modo que cada sujeto participante tenga exactamente las mismas probabilidades de formar parte de uno u otro grupo de tratamiento. La asignación aleatoria tiende a producir una distribución equilibrada de las variables pronósticas, tanto de las conocidas como de las desconocidas. La asignación aleatoria debe realizarse después de haber tomado la decisión de incluir al sujeto en el estudio, de forma que ésta no pueda verse influenciada por el conocimiento previo de la intervención que debería recibir.

4.3- Descripción de las medidas tomadas para minimizar o evitar sesgos

- Aleatorización garantizando la OSA.
- El evaluador de los resultados desconocerá la intervención asignada ("evaluación ciega por terceros"), para minimizar el sesgo de no cegar tanto a los participantes, como a los investigadores y profesionales encargados de aplicar y monitorizar los tratamientos y recogerla información que se vaya obteniendo, ya que resulta complicado.
- El personal de enfermería encargado de realizar las curas en los centros de salud será el de mayor experiencia en el tratamiento y prevención de las úlceras neuropáticas de pie diabético. Dicho personal será adiestrado para la realización de las curas, tanto del grupo control como del grupo intervención, así como la aplicación de las descargas que aportan los participantes para tal fin.
- El personal que trabaja en la unidad de pie diabético (cirujano vascular, enfermera y podólogas) tendrán un periodo de adiestramiento para conocer el protocolo del estudio [firma del consentimiento informado (Anexos 1,2,3), intervención, seguimiento, valoración y recogida de datos (Anexo 4)].

4.4- Selección y retirada de participantes

Pacientes de la Unidad de Pie Diabético del Hospital Universitario de Cruces, en base a los siguientes criterios:

4.4.1- Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos que sean mayores de edad.
- Pacientes diabéticos Tipo 1 o 2, independientemente del tratamiento farmacológico que reciban para el control de su enfermedad.
- Pacientes con ulcera grado I o II según escala de Wagner (Anexo 5).
- Pacientes con neuropatía.
- Pacientes que acepten voluntariamente participar en el estudio y firmen el consentimiento informado (Anexos 1,2,3).

4.4.2- Criterios de exclusión

- Pacientes con presencia de un índice de presión tobillo-brazo <0,7 y / o signos clínicos de infección.
- Pacientes con enfermedades metabólicas graves.
- Pacientes con problemas visuales que puedan perjudicar el equilibrio.
- Pacientes con una úlcera activa en el pie contralateral, amputación anterior mayor de la extremidad contralateral, trombosis venosa profunda previa o actual de la pierna.
- Pacientes que utilicen dispositivos de ayuda en la deambulación.
- Pacientes con capacidades cognitivo-mentales alteradas.

4.4.3- Criterios de retirada del estudio

- Osteomielitis confirmada mediante Resonancia Magnética Nuclear (RMN).
- Aparición de una nueva lesión.
- Empeoramiento de la úlcera, apareciendo infección en planos profundos.
- Reingreso.
- Fallecimiento.
- Alergias o hipersensibilidad al fieltro adhesivo.

4.5- Cálculo del tamaño de la muestra

Para conseguir una potencia del 80,00% para detectar diferencias en el contraste de la hipótesis nula H_0: La diferencia de medias es igual al límite de Equivalencia mediante una Prueba T-Student unilateral doble (de Equivalencia) para dos muestras independientes, teniendo en cuenta que el nivel de significación es del 5,00%, y asumiendo que el límite de Equivalencia es 1,00, la media del grupo de Referencia es de 7,00 unidades, la media del grupo Experimental es de 7,00 y la desviación típica de ambos grupos es de 1,00 unidades, será necesario incluir 18 unidades experimentales en el grupo de Referencia y 18 unidades en el grupo Experimental, totalizando 36 unidades experimentales en el estudio. Teniendo en cuenta que el porcentaje esperado de abandonos es del 10,00% sería necesario reclutar 20 unidades experimentales en el grupo de Referencia y 20 unidades en el grupo Experimental, totalizando 40 unidades experimentales en el estudio.

4.6- Descripción de las variables del estudio

4.6.1- Variable independiente

- ***Descarga temporal con fieltro:*** Aplicación de la descarga con fieltro según se describe en el capítulo 4.7.4 de este protocolo.

4.6.2- Variables de resultado

- ***Tiempo de cicatrización:*** Tiempo que transcurre desde que se inicia el tratamiento en la unidad hasta la cicatrización completa o finalización del estudio. (Variable dependiente).
- ***Área de la úlcera:*** Extensión de la superficie de la úlcera, expresado en cm^2 y medido mensualmente mediante fotografías obtenidas y el programa *"Image J 1.45".*
- ***Reducción del tamaño:*** Variable resultante de la diferencia del área de la úlcera entre la 1ª cura y la última.

4.6.3- Variables relacionadas con el problema de salud

- ***Fecha de nacimiento:*** Número de años transcurridos desde el nacimiento hasta la fecha actual, medida en años. Variable cuantitativa.
- ***Sexo:*** Género del paciente. Variable cualitativa categórica (Hombre/mujer).
- ***HbA1c:*** Valorada en analítica que tenga el paciente realizada por médico de atención primaria no anterior a 1 mes de comenzar el estudio, o en su defecto al entrar en el estudio se realizará una analítica dentro de la primera semana. Variable cuantitativa.
- ***Tipo de diabetes:*** Distinguiremos entre Tipo 1 diabetes insulino dependiente o de comienzo juvenil y Tipo 2 suele aparecer en sujetos mayores de 40 años y está relacionada con la obesidad. Variable cualitativa.

- ***Tiempo de evolución de la diabetes:*** Tiempo transcurrido desde el diagnóstico de diabetes medido en años. Variable cuantitativa.
- ***Tratamiento de la diabetes:*** Tratamiento actual de la diabetes puede ser insulina y/o antidiabéticos orales. Variable cualitativa.
- ***Peso:*** Masa del paciente medida en Kg, obtenida utilizando una báscula digital. Variable cuantitativa.
- ***Talla:*** Medida del paciente considerado verticalmente desde su base hasta su punto más elevado, medida en centímetros mediante tallímetro. Variable cuantitativa.
- ***IMC:*** El índice de más corporal es el cociente resultante de la asociación del peso y la talla. Variable cuantitativa.
- ***Hábito tabáquico:*** Consumo actual y mantenido de tabaco. Variable cualitativa (si/no).
- ***Retinopatía:*** Deterioro de los vasos sanguíneos que irrigan la retina, lo que tiene como consecuencia que la visión se deteriore, pues la imagen enviada al cerebro se hace borrosa. Variable cualitativa (si/no).
- ***Nefropatía:*** Se considerará positivo con niveles de microalbuminuria > 20 mg/dL. Variable cualitativa (si/no).
- **Cardiopatía:** Enfermedad producida por la diabetes en sí misma, que se caracteriza por la presencia de disfunción ventricular izquierda, la cual puede ser diastólica, sistólica o mixta. Variable cualitativa (si/no).
- ***Amputaciones/ ulceraciones previas:*** Historia personal de una amputación anterior o úlcera ya cicatrizada en el mismo pie o pie contralateral cuya causa etiológica haya sido la diabetes (Se excluyen amputaciones traumáticas previas) Variable cualitativa si/no.
- ***Pulsos:*** Palpación de pulsos distales a nivel tibial posterior y pedio. Se realizará mediante palpación digital. Se considerarán sujetos con pulsos presentes a aquellas personas a las cuales se consiga palpar, al menos, el pulso pedio o el tibial posterior en ambos miembros inferiores. Se optará por la peor situación posible para considerar la existencia de enfermedad vascular periférica, es decir, que no se pudieran palpar los dos pulsos simultáneamente[18]. Variable cualitativa (si/no).
- ***Deformidades del pie*:** Se considera como deformidades del pie de pacientes diabéticos, a aquellos que presenten deformidades de elementos óseos u osteoarticulares, alteraciones de las estructuras anatómicas, alteraciones de la distribución de las presiones que comportan la formación de un proceso ulceroso. Variable cualitativa (si/no).
- ***Probe to Bone:*** Palpación transulcerosa de hueso. La técnica se realizará introduciendo a través de la lesión una sonda o pinza metálica para valorar si la palpación del hueso es positiva o negativa. Variable cualitativa (si/no).

- ***El índice tobillo-brazo (ITB):*** Es el resultado de dividir la presión arterial sistólica del tobillo del pie que se va a intervenir (escogiendo el valor más alto de los obtenidos en la arteria pedia y la tibial posterior), entre el valor de la presión arterial sistólica más alto de cualquiera de las arterias braquiales, obtenidos mediante un sistema doppler. Valores <0,7 indican patología isquémica, superiores a 1,4 indican calcificación arterial y entre 0,9 y 1,4 indican normalidad. Variable cuantitativa medida en mm de Hg mediante la utilización de esfigmomanómetro y doppler portátil con una frecuencia de emisión entre 5 y 10 MHz.
- ***Tiempo de evolución:*** Tiempo transcurrido desde la aparición de la lesión, medido en días. Variable cuantitativa.
- ***Tratamientos anteriores***: Si antes de acudir a la consulta ha recibido algún tratamiento de la lesión ulcerosa. Variable cualitativa (si/no).
- ***Localización:*** Lugar de ubicación de lesión ulcerosa clasificado como: hallux/ dedos/ metatarsianos/ medio pie/ retropie. Variable cualitativa.
- ***Nivel actividad:*** Actividades cotidianas como pasear, hacer las tareas del hogar, las compras etc. Se medirá utilizando un podómetro. Variable cuantitativa.
- ***Cumplimiento del paciente:*** La medida en que el paciente sigue las recomendaciones indicadas en la unidad y en la hoja informativa de realización de la cura, se utilizará como informante al propio paciente y si es posible a informantes colaterales como la familia. Variable cualitativa (si/no).

4.6.4- Variables de seguimiento

Las variables de seguimiento serán registradas en la unidad del pie diabético por la enfermera y/o cirujano vascular mensualmente. El equipo de esta unidad es siempre el mismo, podólogas, enfermera y cirujano vascular.

- ***Piel perilesional:*** Piel que envuelve o rodea a la lesión. En la bibliografía consultada hasta la fecha bajo diferentes descriptores, no existen escalas concretas y específicas para medir o valorar la piel perilesional clasificado como: normal/ hiperqueratosico/ macerado/ eritema/ eccema
- **Tamaño longitudinal:** Medida de la úlcera considerada verticalmente desde su base hasta su punto más distal, medido en cm mediante una regla**.** Variable cuantitativa.
- **Tamaño transversal:** Medida de la úlcera entre ambos extremos, considerada transversalmente al eje vertical y medido en cm mediante una regla. Variable cuantitativa.
- ***Profundidad:*** Medida perpendicular a la lesión con regla, medida en mm. Variable cuantitativa.
- ***Lecho de la lesión:*** S**e** valorará la presencia de tejido necrótico/ esfacelo/ granulación.

- ***Grado de la úlcera:*** Se propone la Escala de Wagner (Anexo 5), que valora la gravedad de la lesión en función de la profundidad de la úlcera, del grado de infección y de gangrena. Cualitativa ordinal.

- ***Exudado:*** Líquido seroso, fibrinoso o mucoso que rezuma a nivel de una superficie inflamada clasificados como[19]:

  - *Seco*: El lecho de la herida está seco; no hay humedad visible y el apósito primario no está manchado; el apósito puede estar adherido a la herida. Nota. Es posible que éste sea el ambiente de elección para las heridas isquémicas

  - *Húmedo*: Hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario puede estar ligeramente manchado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito. Nota. En muchos casos, éste es el objetivo en el tratamiento del exudado.

  - *Mojado*: Hay pequeñas cantidades de líquido visibles cuando se retira el apósito; el apósito primario se encuentra muy manchado, pero no hay paso de exudado; la frecuencia de cambio del apósito resulta adecuada para el tipo de apósito.

  - *Saturado*: El apósito primario se encuentra mojado y hay traspaso de exudado; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mayor de la habitual para este tipo de apósito; la piel perilesional puede encontrarse macerada.

  - *Con fuga de exudado*: Los apósitos se encuentran saturados y hay fugas de exudado de los apósitos primario y secundario hacia las ropas o más allá; se requiere una frecuencia de cambio del apósito mucho mayor de la habitual para este tipo de apósito.

4.7- Tratamiento de los participantes

4.7.1- Definición de descarga

Según la Real Academia Española el término de «descarga» se define como «Acción y efecto de quitar o aliviar el peso sostenido por una estructura». Los métodos más comunes para descargar el pie incluyen el reposo en cama, silla de ruedas, muletas, yesos de contacto total, espuma de fieltro, zapatos y medios zapatos terapéuticos (calzado de descarga) y botas extraíbles[5,14].

TODAS las intervenciones de redistribución de presión requieren que se acoplen de manera correcta y que sean revisadas regularmente para evitar trauma. Como el paciente tiene un pie insensible puede no estar al tanto de cualquier daño que esté siendo causado[4].

4.7.2- Descargas temporales con fieltro

La aplicación de estas descargas es un método prometedor para la reducción temporal de las presiones plantares en la zona de la úlcera, pero no existen apenas estudios que avalen sus resultados. Para la realización de este tratamiento se pueden usar distintos materiales o su

combinación, pero si tuviéramos que destacar uno de ellos por su facilidad de manejo, coste y buen resultado, este sería el fieltro adhesivo[6].

Este fieltro está compuesto por poliéster y polietileno, y presenta una película de adhesivo hipoalergénico. Se presenta comercialmente en diferentes grosores, desde 1 hasta 10 mm. La descarga se realiza aplicando el fieltro alrededor de la úlcera mediante un diseño adaptado al tamaño, la localización y la biomecánica del paciente. Este punto es el más importante en la realización de la descarga, porque un error del patrón puede llegar a producir el fracaso terapéutico o el empeoramiento de la úlcera. A fin de evitar esto, se debe realizar un estudio biomecánico de las presiones plantares previamente al comienzo del tratamiento, para así poder personalizar el diseño. También sería conveniente realizar otra medición de las presiones una vez colocada la descarga de fieltro, para comprobar dos factores[6]:

1) que se produzca una descarga selectiva de la zona de la úlcera, y

2) que no se produzca una sobrecarga en otra zona del mismo pie o del contralateral, con el consiguiente riesgo de aparición de una nueva lesión.

Para poder minimizar este efecto denominado borde debemos realizar descargas que estén en contacto con la mayor área posible de la planta del pie, y fijarlas posteriormente. Otro factor que hemos de tener en cuenta son las características físicas del material, ya que posee muy poca memoria y un bajo límite de fluencia, por lo que se recomienda el cambio después de 3-4 días de tratamiento[6].

Por último, cabe destacar que el adhesivo del material puede provocar alguna reacción alérgica y la aparición de excoriaciones perilesionales durante el cambio[6].

Este tipo de descargas constituyen un buen método para reducir la presión, pero actualmente no existen estudios basados en la evidencia que avalen sus resultados[20].

4.7.3- Procedimiento de cura al grupo intervención y control

La elección del material para la cura dependerá de las características de la lesión. En la unidad de pie diabético se realizará una valoración de las características del lecho de la lesión y estado de la piel perilesional, aspecto y cantidad de exudado y de la presencia o ausencia de infección, sabiendo que las úlceras neuropáticas de pie diabético van a estar colonizadas. Esta valoración será realizada por la enfermera y cirujano vascular de la unidad de pie diabético, en función de esas características se realizará la elección del apósito adecuado a cada situación.

En la primera visita se realizará desbridamiento cortante del tejido hiperqueratósico perilesional y del tejido no viable que aparezca en el lecho de la lesión, previa petición de consentimiento informado de manera oral. Como consecuencia de ese desbridamiento se incrementa el riesgo de sangrado por lo que se le realizará una cura en ambiente húmedo (CAH) con un alginato (apósito con gran capacidad de absorción y propiedad hemostáticas) como apósito primario y una espuma polimérica adhesiva como apósito secundario y se protegerá la piel perilesional con una película barrera no irritante (PBNI).

En la segunda cura, que se realizará a las 48h en la unidad de pie diabético, se valorará las características de la lesión y los cambios del tipo de cura vendrán indicados desde la misma. Si los/as enfermeros/as del centro de salud de referencia encargados de realizar las curas del ensayo, observarían durante la semana algún cambio significativo que se deba notificar, se pondrán en contacto con esta unidad para lo cual se facilita un número de teléfono directo y un correo electrónico para tal fin y si es necesario el enfermo será remitido a la unidad para ser revalorado.

- Si no hay sangrado ni datos de colonización crítica y/o infección, se realizará la cura con una hidrofibra de hidrocoloide como apósito primario y una espuma polimérica adhesiva como apósito secundario y se protegerá la piel perilesional con una película barrera no irritante (PBNI).
- Si se observa que hay un aumento de exudado que nos indicaría un aumento de la carga bacteriana o datos de infección, utilizaremos apósitos antimicrobianos, una hidrofibra de hidrocoloide de plata como apósito primario o cadexómero iodado y una espuma polimérica adhesiva como apósito secundario y se protegerá la piel perilesional con una PBNI.
- Si se observa que el lecho de la lesión se encuentra seco se aplicará hidrogel para humedificarlo y se utilizará como único apósito una espuma polimérica adhesiva y se protegerá la piel perilesional con una PBNI.
- Si la piel perilesional se encuentra macerada utilizaremos alginato (que tiene una elevada capacidad de absorción) como apósito primario y una espuma polimérica adhesiva como apósito secundario y se protegerá la piel perilesional con una PBNI.
- Si la lesión es muy exudativa se utilizará para la cura un alginato como apósito primario y una espuma polimérica adhesiva como apósito secundario y se protegerá la piel perilesional con una PBNI.

4.7.4- Procedimiento básico para la aplicación de la descarga temporal de fieltro al grupo intervención

Fieltros de lana: con grosores variables, tienen una capa adhesiva que permiten adherirlos a la parte del pie que deseemos, dejando libre de carga la zona de la úlcera. En el caso de las úlceras plantares, es necesario colocar un fieltro de al menos 10 mm de grosor[21].

Se elegirá el grosor del fieltro a aplicar en función de la localización de la úlcera. En la zona plantar se utilizará un fieltro de entre 0,8 y 1,5 cm de grosor, mientras que en los dedos se aplicará menos grosor, aunque en último extremo la elección siempre será en función de aquel grosor que neutralice o equilibre las fuerzas verticales[21].

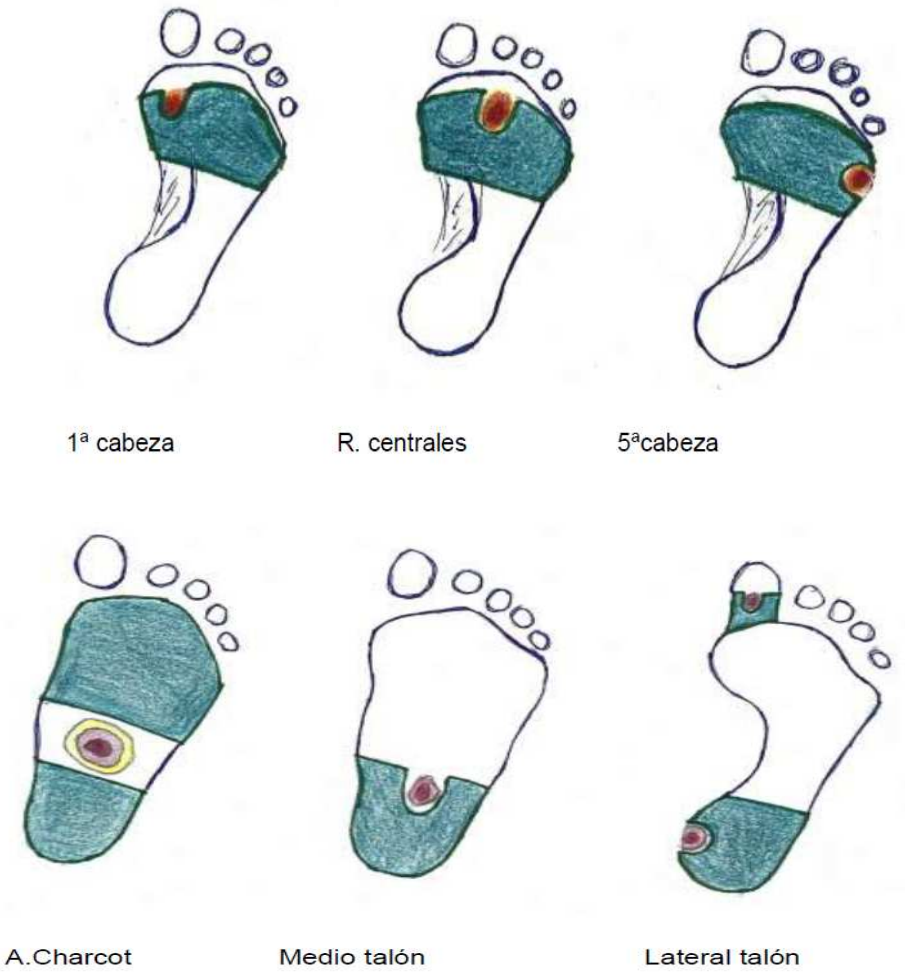
Aplicación de un fieltro cortado siguiendo la forma de la superficie plantar, dejando una abertura que englobe a la úlcera. Esta obertura siempre estará abierta por alguno de sus lados, en forma de “U” o herradura, para evitar el edema de ventana. Las descargas de fieltro deben ser amplias, sobre todo en la zona plantar y deben siempre biselarse en su contorno externo, para facilitar tanto la dinámica

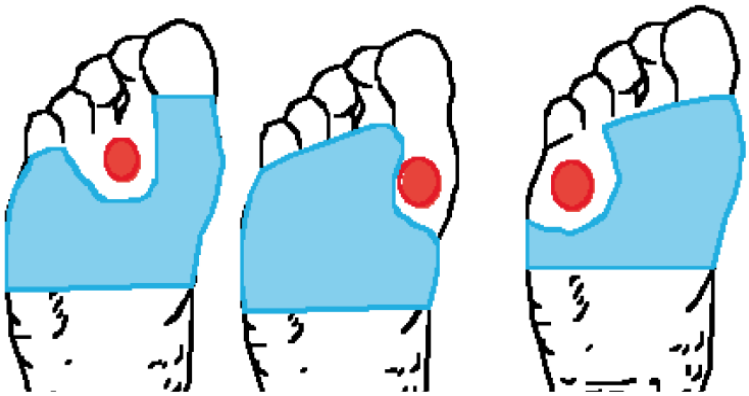
como la adaptación al calzado[21]. Es decir, nos centraríamos no solo en la descarga de la presión vertical, sino también en la normalización de las presiones en fase dinámica, pudiendo también disminuir las fuerzas rotacionales y de cizallamiento sobre la lesión.

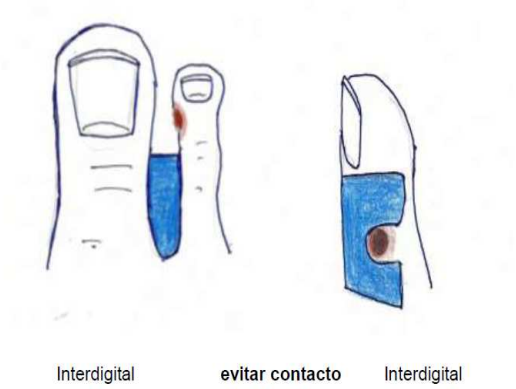
Para la correcta aplicación de este procedimiento serían necesarios unos conocimientos mínimos sobre funcionalidad biomecánica del pie[20]. El material se aplica directamente a toda la longitud de la cara plantar del pie, previa aplicación de PBNI con el fin de minimizar el riesgo de alérgias por el adhesivo del mismo.

Con este sistema nos centramos en la disminución de presión vertical en la zona ulcerada[20].

Para mantener las propiedades y eficacia de la descarga, se cambiará el material cada 48/72h como la frecuencia de la cura.







Dibujos extraídos de los apuntes del Máster[21]

4.8.- Métodos y técnicas de recogida de datos

Los pacientes se reclutarán de manera prospectiva en la Unidad de PD del Hospital Universitario de Cruces. Tras el reclutamiento, se recogerá la información mediante la hoja de recogida de datos creada “ad hoc”, tanto directamente de los pacientes como de la historia clínica.

En el cuaderno de recogida de datos, cada caso se identificará únicamente por un código alfanumérico de asignación en el estudio. El nombre del paciente no aparecerá en ninguna publicación o comunicación de los resultados del estudio. Toda la información registrada en la hoja de recogida de datos quedará guardada bajo llave para cumplir con los criterios de confidencialidad exigidos.

4.9- Análisis e interpretación

Los datos serán codificados y recogidos en una hoja de recogida de datos que una vez cumplimentada serán registrados en una hoja de cálculo de Excel y posteriormente importados a una base de datos diseñada con el programa SPSS versión 21 para el procesamiento y análisis estadístico de los mismos.

El análisis principal del estudio se hará por intención de tratar (IT) y por protocolo (PP) y se compararán los resultados. Se define como análisis de IT aquel que incluye a todos los pacientes aleatorizados dentro de su grupo de tratamiento, independientemente de que hayan recibido o no tratamiento, hayan recibido el tratamiento asignado y/o el grado de seguimiento obtenido. El análisis PP se define como aquel que incluye a los pacientes aleatorizados que han recibido el tratamiento asignado de forma correcta, en los que se ha cumplido el seguimiento programado y no ha habido violaciones importantes del protocolo.

Se estimarán el riesgo relativo (RR), reducción absoluta de riesgos (RAR) y el número necesario a tratar (NNT).

- **Estadística descriptiva:**

Las variables cuantitativas se presentarán con frecuencias absolutas, media y desviación estándar y rango intercuartílico si no siguen una distribución normal. Se utilizarán percentiles si se estima necesario para aumentar la información de la variable. Para contrastar si las distribuciones son normales o no, se utilizará el test de Shapiro-Wilks.

Las variables cualitativas se presentarán con sus distribuciones de frecuencia absolutas y proporciones. Se utilizarán intervalos de confianza del 95% para estimar los estadísticos. Las variables serán representadas gráficamente. Se realizará comparación de los grupos al inicio del estudio para ver que sean semejantes.

- **Estadística inferencial:**

La existencia de asociaciones entre variables cuantitativas se analizará mediante el test de la T de Student y análisis de la varianza para muestras independientes y con pruebas no paramétricas cuando no sigan una distribución normal. Se estudiará la evolución temporal de las úlceras mediante el análisis de Kaplan Meier y el efecto de los tratamientos con el modelo de riesgos proporcionales de Cox.

La existencia de asociaciones entre variables cualitativas se analizará con el test de chi-cuadrado y cuando las frecuencias esperadas sean menores de 5 con medidas no paramétricas como el test de Fisher.

5.- PLAN DE TRABAJO

5.1- Captación de los participantes y seguimiento

La captación de los pacientes se realizará a través de la unidad de pie diabético. Con anterioridad al inicio del proyecto se contactará con los profesionales que trabajan en dicha unidad y se realizará una reunión a fin de explicarles la metodología del proyecto. Además, necesitaremos la colaboración de los centros de salud que tienen como hospital de referencia el Hospital Universitario de Cruces por lo que también se concertarán reuniones con estos centros. (Reuniones con los colaboradores de la investigación)

En la unidad de pie diabético tras identificar a un paciente susceptible de entrar en el estudio se le explicará la posibilidad de inclusión en el mismo y tras la aceptación del paciente, éste será remitido a la unidad de pie diabético previa cita en una agenda creada para tal fin.

Se creará una agenda específica en la que serán citados los pacientes captados para la primera visita como pacientes fantasma (no contendrán ningún dato identificativo) de esta manera se garantiza la confidencialidad de los datos del paciente.

El paciente acudirá a la cita asignada. Esta primera visita será realizada por el investigador, cirujano vascular y la enfermera de esta unidad, y se realizará una entrevista en la que serán recogidos los datos de la lista de criterios de inclusión. El paciente será pesado, tallado, se le tomará la TA, se le palparán pulsos, se realizará un ITB y se clasificará la úlcera según la escala de Wagner (Anexo 4). Si el paciente cumple los criterios de inclusión, el cirujano vascular le explicará en que consiste el proyecto de investigación, resolverá sus dudas y le pedirá verbalmente y por escrito su consentimiento (Anexos 1,2,3).

Tras la firma del consentimiento informado por parte del paciente, se le incluirá en el estudio y se le citará para la segunda consulta, dependiendo del grupo al que haya sido asignado de manera aleatoria.

A los pacientes del grupo control y del grupo intervención se les realizarán 2-3 curas semanales según las recomendaciones de realización de cura en ambiente húmedo. Las curas serán realizadas en el centro de salud de referencia, según las indicaciones que el paciente aporte en la hoja de instrucciones creada para tal fin (Anexo 6) que se le adjuntará. Se suministrará el material necesario para la realización de la cura, y dependiendo del grupo al que pertenezca, las descargas temporales de fieltro necesarias para realizar el cambio. En cada centro de salud habrá dos enfermero/as voluntarios con los que hemos contactado y adiestrado, asignados a realizar las curas de los pacientes incluidos en el ensayo. Estos enfermero/as citarán a los pacientes en su rango horario de la sala de curas.

Una vez por semana, o si se observa empeoramiento por parte del personal encargado en el centro de salud (aumento del exudado, salida de material purulento, dolor), serán valorados en la unidad de pie diabético para ver la evolución. Asimismo, mensualmente o si se observa una evolución

significativa del proceso ulceroso, se recogerán los datos de seguimiento, en el hoja de recogida de datos creada para tal fin en formato papel (Anexo 4).

Todos los datos en formato papel serán guardados bajo llave a fin de preservar la confidencialidad.

Actividades Grupo Intervención	Captación Día 0	Selección Día 1	Día 3	Día 7	Día 30	Día 60	Día ...
Captación del paciente	x						
1º visita		x					
Palpación de pulsos		x	x	x	x	x	x
ITB, peso, talla, TA		x					
Grado de la úlcera según escala Wagner (Anexo 5)		x					
C. informado		x					
Aleatorización		x					
Tratamiento convencional		x	x	x	x	x	x
Aplicación de descarga temporal con fieltro		x	x	x	x	x	x
Valoración de la evolución		x			x	x	x

Actividades Grupo Control	Captación Día 0	Selección Día 1	Día 3	Día 7	Día 30	Día 60	Día ...
Captación del paciente	x						
1º visita		x					
Palpación de pulsos		x	x	x	x	x	x
ITB, peso, talla, TA		x					
Grado de la úlcera según escala Wagner (Anexo 5)		x					
C. informado		x					
Aleatorización		x					
Tratamiento convencional		x	x	x	x	x	x
Valoración de la evolución		x			x	x	x

5.2- Cronograma

- Aprobación por parte de la comisión de investigación del Hospital Universitario de Cruces y el Comité Ético de investigación Clínica.
- Establecimiento de un calendario de reuniones con la unidad del pie diabético y los centros de salud de atención primaria para la información sobre el protocolo de investigación. Se estima que se precisará un mes.(Octubre 2013)
- Reunión con todo el equipo de colaboradores para una puesta en común.(Noviembre 2013)
- Adiestramiento del equipo colaborador.(Diciembre 2013)
- Puesta en marcha del proyecto.(Enero 2014)
- El ámbito de realización del proyecto, es la UPD del Hospital Universitario de Cruces, durante un año, se realizará un reclutamiento de la muestra que cumpla los criterios de inclusión en el estudio, sino se llegase al tamaño de la muestra necesario se ampliaría al tiempo necesario.
  - Se pedirá el consentimiento informado del paciente (Anexos 1,2,3).
  - Se realizará una historia clínica.
  - Se comenzará la recogida de datos que se realizará mediante la cumplimentación de un formulario (Anexo 4).
- Quincenalmente se realizará una reunión con los colaboradores de la investigación.
- Mensualmente revisión de los cuestionarios de recogida de datos.
- El tiempo estimado en la realización del trabajo será aproximadamente de 12 meses una vez cumplimentados todos los cuestionarios.(Enero 2015)
- El análisis y procesamiento de los datos, en un mes aproximadamente.(Febrero 2015)
- A los 24-48 meses la presentación revisada de la investigación a la comunidad científica (congresos, artículos…).

6.- ASPECTOS ÉTICOS

El proyecto será evaluado y avalado por la comisión de investigación del Hospital Universitario de Cruces y el Comité Ético de investigación Clínica (CEIC) acreditado.

Se solicitará el consentimiento informado a los pacientes antes de la inclusión en el estudio (Anexos 1,2,3). Este proceso ha de reunir tres características básicas: la información suficiente, su comprensión y la voluntariedad. Además hay que tener capacidad legal para dar el consentimiento. También debe informarse sobre el carácter voluntario de la participación en el estudio y que se puede abandonar sin dar explicaciones.

Se seguirán las leyes adecuadas para guardar la privacidad, confidencialidad y anonimato de la información obtenida en el estudio. Los investigadores deben adoptar las medidas necesarias para proteger la intimidad de los sujetos durante la recogida de información, automatización de datos y publicación de resultados. (Ley orgánica 15/1999, 13-12, Protección de Datos de Carácter Personal).

Seguridad

El Real Decreto sobre Ensayos Clínicos contempla un nuevo concepto denominado **acontecimiento adverso** definido como "cualquier experiencia no deseable que ocurra a un sujeto durante un ensayo clínico, se considere o no, relacionada con los productos de investigación". Considera el Real Decreto que se presume, salvo prueba en contrario, que los daños que afecten a la salud de la persona sujeta a ensayo, durante la realización del mismo y en el año siguiente a la terminación del tratamiento, se han producido como consecuencia del ensayo. Además, si el seguro no cubre completamente los daños, el promotor del ensayo clínico, el investigador y el titular del hospital son solidariamente responsables. Ello obliga a extremar las precauciones en la realización de ensayos clínicos más allá de las habituales en la práctica clínica.

Todo ensayo clínico puede tener riesgos o posibles efectos adversos relacionados con el tratamiento.

Algunos efectos pueden ser debidos directamente al tratamiento y otros pueden ser consecuencia de las pruebas realizadas; e incluso puede haber riesgos debidos a la propia evolución de su enfermedad.

Aunque se intentan prever los posibles efectos adversos durante el ensayo, no siempre es posible conocerlos en toda su extensión hasta no haber completado la investigación.

Es responsabilidad del investigador detectar, documentar y notificar cualquier acontecimiento adverso (AA). Durante la realización del estudio, se procederá a comprobar la existencia de acontecimientos adversos.

Recogida de Acontecimientos Adversos: Se recogerán todos los acontecimientos adversos notificados, bien de forma espontánea por parte del paciente o durante las entrevistas mantenidas con éste en las visitas del estudio.

7.- DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

La difusión de los resultados de una investigación, puede hacerse por el camino tradicional (publicaciones) o por otros medios que pueden ser conferencias, ponencias, carteles, simposium, congreso, etc.

8.- PRESUPUESTO

El presupuesto económico estimado necesario para la realización del estudio es el siguiente:

- Material fungible (guantes, gasas, antisépticos, apósitos para curas, etc.)
- Material de oficina.
- Doppler portátil.
- Software adecuado como el tratamiento de imagen “Image J 1.45”.Para valorar el efecto de la intervención necesitamos medir antes y después las superficies de las áreas ulceradas para que el método sea lo más objetivo y fiable posible sería necesario un software adecuado como el tratamiento de imagen “Image J 1.45” lo que conlleva realizar múltiples fotografías de las úlceras por lo que se necesita una Cámara Digital tipo Olimpus VR325 y una tableta digitalizadora “Wacom Intuos 4M Medium Tableta Digital para poder insertar y tratar las imágenes generadas.
- Cámara Digital tipo Olimpus VR325 y una tableta digitalizadora “Wacom Intuos 4M Medium.
- Podómetros.
- Difusión de los resultados del trabajo en evento científico.
- Desplazamientos y viajes de los colaboradores.

Anexo 1: Protocolo de consentimiento informado

"Ensayo clínico aleatorizado para demostrar si la utilización de descargas provisionales de fieltro en las úlceras neuropáticas de pie diabético, disminuyen el tiempo de cicatrización de su lesión"

Le pedimos que participe voluntariamente en un proyecto de investigación. Este estudio pretende demostrar si la utilización de descargas provisionales de fieltro en las úlceras neuropáticas de pie diabético, disminuyen el tiempo de cicatrización de su lesión.

Este protocolo de consentimiento informado contiene información importante que deberá leer y asimilar antes de decidir si está dispuesto o no a participar en el estudio. Asegúrese de leerlo atentamente, comente la información con su enfermera o médico y compruebe que le han contestado a todas sus preguntas antes de tomar la decisión de participar.

Información para los participantes en el estudio.

Si decide participar en este estudio, se formarán 2 grupos de manera aleatoria y usted no podrá elegir el grupo al que pertenece. Se le realizarán todas las técnicas diagnósticas necesarias según su patología, y el tratamiento será idéntico en los dos grupos salvo la aplicación o no descarga. Se le citará semanalmente en la unidad de pie diabético del Hospital de Cruces para valorar la evolución de su lesión mediante técnicas no invasivas como, medición del tamaño de su lesión y además se le sacarán fotografías. Durante la semana la enfermera del centro de salud le realizará las curas con el material que se le suministrará según las instrucciones que se le adjuntarán.

Duración del estudio

Oficialmente, será incorporado al estudio el primer día que acuda al hospital para recibir tratamiento. A partir de ese momento el estudio durará hasta su cicatrización completa o finalización del estudio.

Procedimientos y registro de datos

Registraremos información sobre su estado y la evolución de su herida en las distintas mediciones que realicemos. Todos los datos se trasladarán a un registro en papel del que los investigadores principales se comprometen a salvaguardar para garantizar la confidencialidad de sus datos clínicos y personales de acuerdo a la legislación vigente (Ley de Protección de Datos).

Daños imputables al estudio

Si sufre algún efecto adverso relacionado directamente con su participación en este estudio, deberá comunicarlo inmediatamente al hospital.

Confidencialidad

Le identificaremos exclusivamente mediante un número único. No escribiremos su nombre en ningún protocolo del estudio y no se le identificará cuando publiquemos los resultados. También cabe la

posibilidad de que su historia clínica sea revisada por las autoridades internacionales competentes en materia de regulación. El objetivo de estas revisiones también será comprobar la exactitud de la información que se obtiene y anota.

Sus derechos

Su participación en este ensayo es voluntaria. Si no desea participar en el ensayo, le trataremos según el protocolo habitual y su negativa no influirá en modo alguno en su tratamiento. Si decide participar y después no desea continuar, podrá retirarse del estudio. No le exigiremos un motivo, aunque nos ayudaría saber por qué. Si tiene alguna pregunta ahora, o si le surge alguna en el futuro, por favor diríjase a nosotros. Si, antes de que usted se incorpore al ensayo, obtenemos con los pacientes ya en tratamiento algún tipo de información que pudiese modificar su deseo de seguir participando en el ensayo, dicha información será transmitida a su médico para que pueda comentarla con usted.

Anexo 2: Protocolo 1 de consentimiento /autorización escrita (a incluir en el CRD)

"Ensayo clínico aleatorizado para demostrar si la utilización de descargas provisionales de fieltro en las úlceras neuropáticas de pie diabético, disminuyen el tiempo de cicatrización de su lesión"

- Se me ha explicado en qué consiste el estudio y accedo voluntariamente a participar en él.
- Consiento que se tenga acceso a mi historia clínica con objeto de verificar la información anotada. Mi identidad seguirá siendo confidencial.
- Comprendo que si lo deseo, puedo abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esta decisión afecte en modo alguno a mi tratamiento.
- He leído y comprendido la información relativa al estudio.

Firma del paciente fecha: / /

Nombre del paciente

Firma del investigador fecha: / /

Nombre del investigador

(Este impreso debe quedar firmado y en poder del investigador antes de que el paciente se incorpore al ensayo. El paciente debe recibir copia)

Anexo 3: Protocolo 2 de consentimiento / autorización escrita (a incluir en la historia clínica del paciente)

"Ensayo clínico aleatorizado para demostrar si la utilización de descargas provisionales de fieltro en las úlceras neuropáticas de pie diabético, disminuyen el tiempo de cicatrización de su lesión"

- Se me ha explicado en qué consiste el estudio y accedo voluntariamente a participar en él.
- Consiento que se tenga acceso a mi historia clínica con objeto de verificar la información anotada. Mi identidad seguirá siendo confidencial.
- Comprendo que si lo deseo, puedo abandonar el estudio en cualquier momento, sin que esta decisión afecte en modo alguno a mi tratamiento.
- He leído y comprendido la información relativa al estudio.

Firma del paciente fecha: / /

Nombre del paciente

Firma del investigador fecha: / /

Nombre del investigador

(Este impreso debe quedar firmado y en poder del investigador antes de que el paciente se incorpore al ensayo. El paciente debe recibir copia)

Anexo 4: Hoja de recogida de datos

Datos del paciente

Fecha de inclusión en el estudio:

Código de identificación:

Fecha de nacimiento:

Sexo: H ☐ M ☐

Inicio de la diabetes: Tipo 1 ☐ Tipo 2 ☐

Tratamiento: Insulina ☐ Antidiabéticos orales ☐

Hábito tabáquico: Si ☐ No ☐

Peso:

Talla:

TA:

HbA1c: %

Comorbilidades: Retinopatía ☐ Nefropatía ☐ Cardiopatía ☐

Amputaciones previas: Si ☐ No ☐

Nivel de actividad en cada visita:

Comodidad: Muy buena ☐ Buena ☐ Regular ☐ Mala ☐

Pulsos: Si ☐ No ☐

ITB:

Características de la úlcera

Exudado: Escaso ☐ Moderado ☐ Abundante ☐

Piel perilesional:

Localización:

Tamaño: Longitudinal cm Transversal cm

Profundidad: mm

Grado según escala Wagner : 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐

Tiempo de evolución:

Tratamientos anteriores: Si ☐ No ☐

Probe to Bone: + ☐ - ☐

Rx: Si ☐ No ☐

RMN: Si ☐ No ☐

Deformidades del pie: Si ☐ No ☐

Cumplimiento del paciente: Si ☐ No ☐

Aplicación de descarga: Si ☐ No ☐

Tratamiento: Espuma ☐ Hidrofibra ☐ Hidrofibra de plata ☐ Alginato ☐ Hidrogel ☐

Fotografías

Valoración de la úlcera al inicio y mensualmente hasta curación o finalización del estudio

	Inicio	1ªsemana	4ºsemana	8ªsemana	12ª semana	16ª semana	20ª semana
Exudado							
Tamaño							
Profundidad							
Piel perilesional							
Fotografía							

Finalización del estudio

Fecha:

Motivo: Curación ☐ Exclusión ☐ Abandono ☐

Motivo de exclusión: Osteomielitis ☐ Infección grave ☐ Reingreso ☐ Fallecimiento ☐

Aparición de nueva lesión ☐

Efectos Adversos.

Otros

Fecha y Firma del investigador:

Fdo:

Anexo 5: Tabla de clasificación de Meggit-Wagner

Tabla de clasificación de Meggit-Wagner

Grado	Lesión	Características
0	Ninguna, pie de riesgo	Callos gruesos, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra, deformidades óseas
I	Ulceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel
II	Ulceras profundas	Penetra la piel grasa, ligamentos pero sin afectar hueso, infectada
III	Ulceras profundas más absceso (osteomielitis)	Extensa y profunda, secrección, mal olor
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos

Wagner FW. The disvascular foot: a system of diagnosis and treatment. Foot Ankle 1981; 2: 64-122

Anexo 6: Hoja informativa (para entregar a la enfermera del Centro de Salud)

"Ensayo clínico aleatorizado para demostrar si la utilización de descargas provisionales de fieltro en las úlceras neuropáticas de pie diabético, disminuyen el tiempo de cicatrización de su lesión"

El paciente portador de esta hoja de instrucciones pertenece a un grupo que forma parte de un ensayo clínico que se está realizando en la unidad de pie diabético del Hospital Universitario de Cruces. El paciente suministrará el material de curas para evitar variabilidad en el tipo de apósito.

Tipo de cura realizada en la unidad.

Tratamiento:

Espuma ☐ Hidrofibra ☐ Hidrofibra de plata ☐ Alginato ☐ Hidrogel ☐

Si se observa empeoramiento (aumento del exudado, salida de material purulento, dolor) o algún cambio que crea que debe ser notificado a esta Unidad; deberá llamar a los siguientes teléfonos 654557890 ó 654557891 y/o mandar un correo electrónico a la siguiente dirección (unidaddepiediabetico@osakidetza.net).

BIBLIOGRAFÍA

1. Estrategia en diabetes del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad y Consumo. 2007; 11-20
2. Blanes JI, et al. Consensus document on treatment of infections in diabetic foot. Rev Esp Quimioter. 2011 Dec; 24(4):233-62.
3. Repáraz Asensio L, Sánchez García-Cervigón P. El pie del diabético. An Med Interna 2004; 21: 417-419.
4. Spencer S. Intervenciones aliviadoras de presión para la prevención y tratamiento de ulceración por pie diabético (Revisión Cochrane traducida). En: La Biblioteca Cochrane Plus, 2008 Número 2. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en:http://www.update-software.com. (Traducida de The Cochrane Library, 2008 Issue 2. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
5. Asociación Profesional de Enfermeras de Ontario. Evaluación y manejo de las úlceras del pie diabético. Toronto, Canada. 2007. [acceso 11 de mayo de 2013] Disponible en: http://rnao.ca/sites/rnaoca/files/Valoracion_y_manejo_de_las_ulceras_del_pie_diabetico.pdf
6. Gallego Estévez R, Camp Fauli A, Viel i Blasco C, Chaques Salcedo N, Peñarrocha Fernández H. Alternativas para la descarga de la úlcera neuropática en el pie diabético.Av Diabetol. 2010;26:457-62
7. Martínez González I, de Diego Sierra D. Tratamiento de las úlceras del pie diabético mediante métodos de descarga. Rev Clin Med Fam 2005; 1 (2): 80-91
8. Frykberg R G .Diabetic Foot Ulcers: Pathogenesis and Management. Am Fam Physician 2002 Nov; 66(9):1655-62.
9. Boulton AJ. The diabetic foot: grand overview, epidemiology and pathogenesis. Diabetes Metab Res Rev 2008; 24 (Suppl 1): S3–S6.DOI: 10.1002/dmrr
10. Organización Mundial de la Salud. Prevención de la diabetes mellitus. Ginebra: Informe de un Grupo de Estudio de la OMS. Ser Inf Tecn, no. 844, 1994: 81
11. Guidelines for the prevention, management and care of diabetes mellitus. El Cairo. Oussama MN Khatib. 2006:70
12. Marinel-lo J, Blanes JI, Escudero JR, Ibáñez V, Rodríguez J; Consenso de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular sobre Pie Diabético Angiología 1997; 49:193-230.
13. Armstrong DG, Nguyen HC, Lavery LA, Van Schie CH, Boulon AJ, Harkless LB.Off- loading the diabetic foot wound: a randomized clinical trial. Diabetes Care 2001;24:1019-22.
14. Wu SC, Jensen JL, Weber AK, Robinson DE, Armstrong DG. Use of Pressure Offloading Devices in Diabetic Foot Ulcers Do we practice what we preach? Diabetes Care.2008 Nov; 31 (11): 2118-9.

15. Faglia E, Caravaggi C, Clerici G, Sganzaroli A, Curci V, Vailati W, et al. Effectiveness of Removable Walker Cast Versus Non removable Fiberglass Off-Bearing Cast in the Healing of Diabetic Plantar Foot Ulcer. Diabetes Care 2010; 33:1419–1423

16. Hunt D. Diabetes: foot ulcers and amputations. Clin Evid (Online).Jan 12; 2009.[acceso 1 de mayo de 2013] doi:pii: 0602 Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19445774

17. Lewis J, Lipp A. Pressure-relieving interventions for treating diabetic foot ulcers. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 1. Art. No.: CD002302. DOI:10.1002/14651858.CD002302.pub2. [acceso 22 de mayo 2013]. Disponible en: http://www.update-sofware.com//BCP/WileyPDF/EN/CD002302.pdf

18. González de la Torre H, Perdomo Pérez E, Quintana Lorenzo ML, Mosquera Fernández A. Estratificación de riesgo en pie diabético. Gerokomos (on line). 2010.[acceso 11 de mayo de 2013]; 21(4):172-182. ISSN 1134-928X. Disponible en:

    http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1134-928X2010000400006&script=sci_arttext

19. World Union of Wound Healing Societies (WUWHS). Principios de las mejores prácticas: Exudado en las heridas y utilidad de los apósitos. Un documento de consenso. London: MEP Ltd, 2007 [acceso 15 de abril de 2013] Disponible en:

    http://www.gneaupp.es/app/adm/documentos-guias/archivos/32_pdf.pdf

20. Palma Bravo, A. Aplicación de descargas con fieltro para úlceras neuroisquémicas en el pie diabético. Revistapiediabetico (on line).Junio 2011 [acceso 11 de mayo de 2013]; 12:30-38. Disponible en: http://www.revistapiediabetico.com/images/REVISTES/REVISTA_12.pdf

21. Giralt de Veciana, E. Pie diabético. Máster oficial en Gestión integral e investigación en los cuidados de heridas crónicas. 2013