

TRABAJO FIN DE MÁSTER
PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

“Eficacia de terapia de presión negativa portátil en el abordaje de lesiones de pie diabético en Atención Primaria”



“Effectiveness of portable negative pressure therapy in chronic diabetic foot wounds healing in Primary Care”

**Almudena Fernández Monasterio
Elvira Hernández Martínez-Esparza**

**MÁSTER OFICIAL EN GESTIÓN INTEGRAL E INVESTIGACIÓN EN LOS CUIDADOS DE
HERIDAS CRÓNICAS**

A Elvira Hernández, por su disponibilidad, paciencia y apoyo doscientos por cien,

A Pepe Verdú, por su disposición, atención y rapidez resolutive de dudas.

A mi familia y amigos, por todos los momentos de comprensión y desconexión, bastón indispensable para recorrer esta etapa.

A mi abuelo, motor de mi vida, que ya no está, que entre otras muchas cosas, me otorgó el empuje necesario para caer en esta profesión

A la familia del Máster, en especial a Isa, mi incombustible compañera y amiga.

Y por último, y no menos importante, a mis “pseudopadres” Santi y Carmen. Gracias por guiarme en este y otros senderos, confiar y apostar por mí, por los momentos de “sonrisas y lágrimas”, sin todo ello, esto no sería posible.

Gracias a todos/as, que de una forma u otra, han formado parte de este camino, todavía con mucho recorrido, espero!

¡¡Gracias!!

ÍNDICE	PÁG.
RESUMEN.....	1
ABSTRACT.....	2
INTRODUCCIÓN.....	3
Antecedentes y estado actual del tema.....	5
Justificación del estudio.....	8
OBJETIVOS E HIPÓTESIS.....	9
METODOLOGÍA.....	10
Tipo de estudio.....	10
Ámbito de estudio.....	10
Unidad de estudio.....	10
Criterios de inclusión.....	10
Criterios de exclusión.....	11
Selección de la muestra.....	11
Variables del estudio.....	11
Independientes.....	11
Dependientes.....	13
Reclutamiento de la muestra.....	13
Intervención.....	14
Recogida de datos.....	14
Análisis de datos.....	15
Limitaciones del estudio.....	15
ASPECTOS ÉTICOS.....	17
PLAN DE TRABAJO.....	18
BIBLIOGRAFÍA.....	19

ÍNDICE	PÁG.
ANEXOS.....	21
ANEXO 1: Hoja de información al participante y consentimiento informado.....	22
ANEXO 2: Formación para sanitarios colaboradores en la investigación.....	27
ANEXO 3: Protocolo de tratamiento.....	28
ANEXO 4: Cuaderno de Recogida de datos inicial.....	31
ANEXO 5: Instrumento Resvech 2.0.....	34
ANEXO 6: Cuestionarios de Calidad de Vida: SF-12 y DSF-SF.....	35
ANEXO 7: Cuaderno de Recogida de datos de seguimiento.....	39
ANEXO 8: Análisis de las variables.....	40
ANEXO 9: Catálogo de productos de cura en ambiente húmedo. SERGAS.....	45
ANEXO 10: Relación de Centros de Atención Primaria y Hospitales de Área de Cervo y Lugo.....	46

RESUMEN

Las lesiones de pie diabético, constituyen una barrera para conseguir objetivos de calidad asistencial, demorándose el cierre de la lesión, disminuyendo la calidad de vida del paciente y aumentando el gasto sanitario.

Se estima que hasta un 15% de los pacientes con Diabetes Mellitus, desarrollarán úlceras de pie diabético, con la necesidad de otorgar un tratamiento adecuado. Un incorrecto manejo de estas lesiones puede desencadenar fatídicas consecuencias en la evolución de la lesión, generando amenaza del pie o extremidad, ya que, hasta el 85% de amputaciones en personas diabéticas fueron precedidas de úlcera de pie diabético. Además del incremento de la morbilidad y mortalidad del paciente, se genera un elevado gasto sanitario para el sistema de salud.

Debido a los avances en tecnología sanitaria y bioingeniería, disponemos de productos y terapias denominadas alternativas o avanzadas. Se diseñaron para permitir un cierre temprano de la lesión, controlando posibles barreras hacia la cicatrización como exceso de exudado y metaloproteasas, en caso de la terapia de presión negativa. La calidad de vida del paciente se ve mejorada y a pesar de ser una inversión inicial elevada, es rentable en comparación con otros productos, sobre todo, en el ahorro de costes derivados de complicaciones, tiempo de enfermería o intervenciones quirúrgicas necesarias. Hay estudios sobre dicha terapia, pero no en su versión portátil.

Objetivos: Evaluar la eficacia de la terapia de presión negativa portátil en lesiones de pie diabético en Atención Primaria. Determinar la influencia en el tiempo de cicatrización y calidad de vida. **Metodología:** Diseño experimental, ensayo clínico aleatorizado, abierto, con diseño en paralelo. Se llevará a cabo en Servicio de Atención Primaria de las Áreas de Cervo y Lugo (Galicia, España). La selección de la muestra, se realizará en los Servicios de AP, Endocrinología, Cirugía General, Cirugía Vascul y Urgencias Hospitalarias, de los hospitales de referencia de ambas Áreas Sanitarias, hasta el alcanzar, como mínimo, 324 participantes. Se incluirán en el estudio, aquellos participantes diabéticos, que cumplan los criterios de inclusión. El registro de datos se realizará en el Cuaderno de recogida de Datos (CRD) inicial, por los enfermeros responsables de los pacientes, y CRD de seguimiento por observador/es ciego/s. El seguimiento de las lesiones a través del instrumento Resvech 2.0, y de la calidad de vida mediante cuestionarios de calidad de vida SF-12 y DSF-SF. El tiempo estimado para realización de éste estudio es de 16 meses aproximadamente, cumpliendo los principios bioéticos de investigación clínica.

Palabras clave: úlcera del pie, terapia de presión negativa, cicatrización de heridas, calidad de vida, Atención Primaria de Salud

ABSTRACT

Diabetic foot lesions, constitute a barrier to achieve objectives of quality of care, delayed the closing of the lesion, diminishing the quality of life of the patient and increase health spending.

It is estimated that up to 15% of patients with Diabetes Mellitus, will develop diabetic foot ulcers, with the need to provide adequate treatment. Poor management of these lesions can trigger fatal consequences on the evolution of the lesion, generating threat of foot or limb, since up to 85% of amputations in people with diabetes, were preceded by diabetic foot ulcer. In addition to the increase in morbidity and mortality of the patient, develops a high health for the health system expenditure.

Due to advances in medical technology and bio-engineering, we have products and therapies known as alternatives or advanced. They are designed to allow a close early lesion, controlling possible barriers to healing as excess exudate and metalloproteases, in case of negative pressure wound therapy. The quality of life of the patient is improved and despite being a high initial investment is profitable in comparison with other products, especially in saving costs of complications, nursing time or surgical interventions. There are studies on this therapy, but not in its portable version.

Objectives: To assess the effectiveness of the therapy of portable negative pressure in primary care in diabetic foot ulcers. Determine the influence at the time of healing and quality of life. **Methods:** Experimental design, open, with design in parallel randomized clinical trial. You will conduct in service of primary care in the Areas of Cervo and Lugo (Galicia, Spain). Selection of the sample, will take place in services AP, Endocrinology, General Surgery, Vascular Surgery and emergency admissions, of referral hospitals of both sanitary Areas, to achieve, at a minimum, 324 participants. They will be included in the study, diabetic participants, that they met the inclusion criteria. Data be held in notebook collection of data (CRD) initial, by nurses responsible for the patients, and CRD of observer is tracking blind/s. monitoring injuries through the instrument Resvech 2.0, and the quality of life questionnaires of DSF-SF and SF-12 quality of life. The estimated time for completion of this study, is 16 months, meeting the Bioethics of clinical research principles.

Keywords: foot ulcer, Negative-Pressure Wound Therapy, wound healing, quality of life, primary health care

INTRODUCCIÓN

Tanto a nivel internacional como nacional, la Diabetes Mellitus (DM), es considerada la epidemia del siglo XXI¹ como uno de los problemas crónicos más prevalentes. A nivel mundial se estima una prevalencia del 8.3%, según datos de la Federación Internacional de Diabetes (IDF), encontrándose un alto porcentaje, en países industrializados²

En 2030, se prevé el incremento de estas cifras, teniendo una prevalencia esperada de casi el 10%, y probable séptima causa de muerte a nivel mundial^{2,3}. Su alta prevalencia, genera un alto coste social e impacto sanitario, con el desarrollo de complicaciones agudas y crónicas, afectando a la calidad y esperanza de vida de los pacientes diabéticos, siendo un problema tanto individual como de salud pública, de considerables proporciones⁴.

La Diabetes Mellitus, es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como una enfermedad crónica e incurable, producida por la alteración del funcionamiento normal del páncreas, produciendo un déficit de insulina o resistencia a la misma por parte del organismo, con consiguiente elevación de los niveles de glucosa en sangre⁵, con una prevalencia entre el 7 y el 7.5%, en el caso de España³.

La hiperglucemia mantenida en el tiempo, produce daños irreparables en el organismo, principalmente en el sistema vascular, contribuyendo a la aparición de arterioesclerosis en grandes vasos, con posible producción de enfermedad vascular cerebral, cardiopatía isquémica y arteriopatía periférica. En pequeños vasos, la microangiopatía, afecta a diferentes órganos provocando retinopatía, nefropatía y neuropatía diabéticas, entre otras⁶.

La neuropatía periférica y la enfermedad arterial periférica (EAP), son las causas principales de la producción de las úlceras de pie diabético (UPD), clasificándose las mismas en neuropáticas, isquémicas o neuroisquémicas, en función de su etiología⁶.

La neuropatía periférica es la complicación más frecuente en el paciente diabético. Es definida por la Asociación de Diabetes Americana (ADA), como *“alteración de la función de los nervios periféricos que ocurre en pacientes con DM en ausencia de otras causas de la misma”*. Según la afectación nerviosa, la neuropatía se clasifica en motora, sensitiva y autónoma. Alteraciones de la musculatura intrínseca del pie, parestesias, anhidrosis, son algunos de los signos y síntomas clínicos de la presencia de la misma, aumentando hasta 7 veces el riesgo de ulceración⁷. En el caso de la neuropatía sensitiva, debido a la reducción de la sensibilidad, el paciente no percibe el dolor o agentes físicos como calor, responsables de la producción de úlceras neuropáticas⁶.

Se conoce como Síndrome de pie diabético, la *“alteración clínica de base etiopatogénica neuropática inducida por la hiperglicemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, se produce la lesión y/o ulceración del pie”* según la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, con una prevalencia de entre el 8 y el 13% en el caso de España⁸.

La Organización Mundial de la Salud⁹, define éste síndrome como la *“presencia de ulceración, infección y/o gangrena en el pie asociada a neuropatía diabética y a diferentes grado de enfermedad vascular periférica, como consecuencia de la interacción compleja de diferentes factores inducidos por una hiperglucemia mantenida”*⁸.

Se estima que entre el 15 y 25% de diabéticos presentarán úlcera de pie diabético (UPD) a lo largo de su vida, produciéndose de 5 a 10 nuevos casos por mil diabéticos al año³.

En la aparición de las UPD, se debe tener en cuenta la coexistencia de tres factores fundamentales:

- **Predisponentes:** aquellos que confieren la característica de transformar un “pie normal” en “pie diabético”. La presencia de polineuropatía diabética, presente en el 80% de diabéticos tipo 1, 50% tipo 2 de más de 12 años de evolución y hasta en el 100% en el caso de 25 años de evolución de la enfermedad. Antecedente de úlcera en mismo pie, alteraciones osteoarticulares, movilidad limitada, bajo nivel socioeconómico, son ejemplos de éste tipo de factores.
- **Desencadenantes:** producen la lesión en un pie de riesgo. Son siempre traumáticos, bien sean intrínsecos (hallux valgus, dedos en garra, etc.) o extrínsecos, de tipo físico, químico o térmico, que se producen de forma puntual o continua (alteraciones en el cuidado de hiperqueratosis, uñas, calzado inadecuado, etc.)
- **Agravantes:** en la úlcera neuropática, la infección e isquemia son considerados como factores relacionados con la cronicidad de la lesión y posibles complicaciones⁸

Uno de los instrumentos de valoración de pie diabético, que se utilizará en el presente estudio, es la clasificación de Wagner-Merrit de la Universidad de Texas, en función de las características de la úlcera (profundidad) y presencia o no de complicaciones asociadas (isquemia, infección)⁸

Un diagnóstico precoz, permite anticiparse, ajustando un tratamiento adecuado tanto para la diabetes como la lesión, en caso de que el paciente la presente. Favorece la evolución adecuada y reduce la probabilidad de complicación, como infección, gangrena, hasta el extremo de la amputación⁷.

El abordaje del mismo, se debe realizar desde un punto de vista holístico. Comenzando por un adecuado control de glucemia, con valores de hemoglobina glicosilada (HbA1c) inferiores al 7% y tratamiento específico del pie, que depende de factores propios de la herida, del paciente, habilidad, conocimientos del profesional sanitario y factores de los recursos y tratamiento, sin olvidar la importancia del equipo multidisciplinar en este tipo de lesiones¹⁰.

Desde Atención Primaria (AP), está protocolizada la valoración de los pacientes diabéticos, dónde enfermería tiene un papel fundamental. Se realiza una valoración holística del paciente, con el fin de efectuar una adecuada prevención de manera periódica: 1 vez al año y cada 3-6 meses, en función de su situación de riesgo. Además se realiza el seguimiento y abordaje de las lesiones, incluyendo cuidados podológicos en cuanto a tratamiento de descarga, calzado y educación sanitaria al paciente en el cuidado de los pies⁸. Cabe desatacar que en algunas comunidades autónomas no se dispone de Unidad específica del pie diabético por lo que desde AP se asume gran parte del seguimiento de estos complicados pacientes, mediante la interacción de diferentes profesionales implicados.

Se debe tener en cuenta, que los pacientes diabéticos, tienen 10 veces más posibilidades de sufrir una amputación no traumática, que la población homóloga no diabética, del mismo modo, el riesgo de mortalidad perioperatoria es del 6% y postoperatoria hasta el 50% en los 3 años posteriores¹¹.

Como consecuencia, se produce un importante impacto personal, social, laboral y económico. Motivo por el que, además de evaluar la eficacia de un tratamiento respecto a la cicatrización y reducción de amputaciones, debemos determinar, como afecta este proceso a la vida del paciente diabético¹¹.

La calidad de vida, es definida como un término subjetivo, sabiendo que cada persona tiene su idea acerca de la misma, coincidiendo en el valor máspreciado, suponiendo la ausencia de la misma, consecuencias nefastas para la salud¹².

La calidad de vida relacionada con la salud (CVRS), es definida como *“medida en que se modifica el valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas y tratamiento y /o políticas de salud”* por Patrick y Erikcson en 1993.

Schumaker & Naughton, añaden a su definición la subjetividad del concepto, *influenciada por su estado de salud actual y capacidad para realizar aquellas actividades importantes para el individuo*^{12,13}.

En el seno del VIII Simposio Nacional sobre Úlceras por Presión y Heridas Crónicas del GNEAUPP, en el 2010, se define la calidad de vida como *“el valor asignado a la duración de la vida en función de la percepción de limitaciones físicas, psicológicas, sociales y de disminución de oportunidades a causa de la enfermedad, sus secuelas, el tratamiento y/o las políticas de salud y constituye una percepción siempre individual, en clara relación con el estado de salud actual y, muy especialmente -así al menos lo entiendo- con la capacidad o no para realizar aquellas actividades básicas y cotidianas, y otras que uno mismo estima como importantes, tantas y tan heterogéneas como cabe imaginar”*, por Javier Soldevilla¹⁴.

Recientes estudios, demuestran que la CVRS, se asocia al riesgo de amputación y mortalidad en UPD. Una baja calidad de vida, parece predictivo de amputación mayor y mortalidad, en cambio, una un valor elevado en la calidad de vida, no se asocia con mayor tasa de cicatrización¹⁵.

En relación con las heridas, la calidad de vida, sufre un gran impacto que supone todo un reto para ser abordada y restablecida. Debido a la situación de padecer una herida crónica, la calidad de vida, necesita ser analizada de forma subjetiva, multidimensional teniendo en cuenta diferentes aspectos de la vida del paciente (social, emocional, físico, etc.), considerando sentimientos positivos y negativos, enmarcado en el ciclo vital y momento de la enfermedad¹⁴.

Se han desarrollado múltiples instrumentos para la medición de la CVRS en heridas crónicas, en función de si son instrumentos generales o específicos de UPP, úlceras venosas, etc. En el caso de pie diabético, se referencian dos cuestionarios para medir la calidad de vida: The Neuropathy -and Foot Ulcer- Specific Quality of Life Instrument (NeuroQoL), evalúa los síntomas relacionados con la neuropatía diabética periférica y funcionamiento psicosocial y el Ulcer Scale-Short Form (DFS-SF), en proceso de validación al español, incluido en el presente protocolo¹².

Antecedentes y estado actual del tema

Las lesiones de pie diabético, son un ejemplo de heridas complejas o de difícil cicatrización, entidades nosológicas, que se caracterizan por un *tiempo de cicatrización prolongado o que no se llega a alcanzar, a pesar de todos los esfuerzos y mejores intenciones, provocando un aumento del estrés psicosocial y ansiedad*, generando un problema para lograr los objetivos de calidad asistencial de los sanitarios, disminuyendo la calidad de vida del paciente e incrementando el gasto del sistema sanitario¹⁰.

El tratamiento local, está basado en el principio de preparación del lecho de la herida (PLH), piedra angular, para realizar el abordaje en éste tipo de lesiones y que consiste en la retirada de barreras locales para facilitar la cicatrización y proporcionar medios más eficaces para el tratamiento de heridas. Es un concepto dinámico, sobre cuatro elementos principales: control de tejido no viable (T), de inflamación/ infección (I), manejo de la humedad (M) y estimulación del borde de la herida (E)¹⁶. Actualmente, los productos de cura en ambiente húmedo (CAH), hidrocoloides, hidrofibras, alginatos, espumas, etc. son los utilizados para trasladar el concepto TIME a la práctica clínica, demostrando reducción de la inflamación, dolor y tiempo de cicatrización en comparación con la cura tradicional^{11,16}.

Ante la evolución tecnológica y de la bioingeniería, se han diseñado terapias avanzadas o “productos avanzados alternativos”, cada vez más empleados en la actualidad, como factores de crecimiento, sustitutos cutáneos, oxígeno hiperbárico, etc. con el objetivo de asistir el cierre de heridas de manejo complejo, tanto agudas como crónicas¹¹.

La terapia de presión negativa, incluida en éste tipo de terapias, consiste en un sistema que genera una presión en el lecho de la herida inferior a la atmosférica, realizando un efecto de vacío que estimula la aparición de tejido de granulación, angiogénesis, control del exudado y metaloproteasas, entre otros beneficios¹⁷.

Su formato difiere de sus inicios a la forma actual, conociéndose sus primeras aplicaciones como tratamiento coadyuvante de la acupuntura en la medicina tradicional china. En el siglo XIX, Junod aplicaba tazas de cristal calentadas, que al enfriar, producían una presión inferior a la atmosférica con el fin de estimular la circulación¹⁷.

Con el paso del tiempo, se fueron realizando diseños, similares a los actuales.

En 1993, Fleischmann y cols¹⁷ la utilizaron para estimular el tejido de granulación en fracturas abiertas, que además garantizaban la limpieza de las heridas sin producir osteomielitis, desconociendo la cantidad de presión aplicada.

Fueron Morykwas y Argenta¹⁷, los pioneros en investigar con ésta terapia en animales, con apósito de espuma, entre la herida y el aparato que generaba el vacío, elemento clave para el posterior desarrollo por Kinetic Concepts Inc (KCI), de un sistema comercial de vacío.

En la actualidad, existen en el mercado, diferentes sistemas de terapia de presión negativa, con diferentes diseños, pero con el mismo objetivo¹⁷. La mayoría de los diseños consisten en un dispositivo (gasa, espuma o apósito), aplicados directamente sobre el lecho de la herida, un sistema que genera la presión pertinente en la herida, un depósito y un sistema de conexión entre ambos¹¹.

Dentro de las diferentes terapias, existen en el mercado terapias portátiles, en función de la casa comercial. Consisten en un sistema compuesto por un apósito de espuma, aplicado en la herida, un dispositivo de pequeño tamaño y ligero, que genera la presión que se produce en el lecho (en algunos sistemas es constante y en otros variable), permitiendo movilidad total del paciente. Por lo general, son sistema de un solo uso, con una duración de 7 días, permitiendo el cambio de apósito de forma semanal o cada 3-4 días en función de la saturación del apósito, ya que, algún sistema no dispone de depósito para acumulación de exudado y material procedente de lesión^{18,19}.

La aplicación de ésta terapia en úlceras o lesiones post amputación, de pie diabético, proporciona beneficios a diferentes niveles. Se han realizado diferentes estudios internacionales, que reflejan la comparación de un tratamiento estándar, consistente en productos de cura en ambiente húmedo, frente a la terapia de presión negativa no portátil. La duración aproximada de los mismos era de 16 semanas, lanzando resultados sobre tasa de cicatrización, mayor en el grupo de TPN y reducción del tiempo necesario para conseguir la cicatrización¹³. Los beneficios de la TPN eran extrapolables a la satisfacción del paciente y economía de sistema sanitario^{20,21,22}.

La mayoría de estudios mencionados, se centran en la relación de terapia de presión negativa no portátil y tasa o tiempo de cicatrización. Tan sólo un reducido número de los mismos, tenían en cuenta la calidad de vida del paciente, en su vida cotidiana y actividad social, como principales consecuencias negativas de la presencia de lesión, además de las circunscritas a la misma (infección, amputación, etc.)²³

En el presente trabajo se pretende evaluar la eficacia de la terapia de presión negativa portátil en las lesiones de pie diabético. Debido a las características del estudio y el entorno en el que se pretende llevar a cabo, se considera que la terapia avanzada idónea a aplicar en este tipo de lesiones es la terapia de presión negativa portátil. Se intentará demostrar si la tasa de cicatrización se reduce en un 15% en comparación con el tratamiento estándar para el mismo tiempo de aplicación²⁴, al igual que los resultados obtenidos en estudios realizados con TPN no portátil.

La TPN ha evolucionado su presentación para poder ser aplicada en otros medios diferentes a servicios especializados u hospitalarios. Se considera que desde la Atención Primaria, como se ha mencionado previamente, se garantiza la atención a un porcentaje elevado de lesiones de pie diabético, sin la estructura física de un equipo multidisciplinar para el abordaje de las mismas. Motivo por el cual en algunas ocasiones las enfermeras son responsables, en gran medida, del abordaje y tratamiento de éstas lesiones, por lo que se considera apropiado recibir formación y dotación necesaria de material.

La TPN portátil es un elemento favorable al cierre temprano de lesiones, logrando una *reducción más rápida de zona y profundidad de la herida, aumento de la microcirculación local y disminución de inflamación* con consiguiente reducción de la probabilidad de complicaciones. Asimismo, *reduce significativamente el tiempo requerido para la preparación de la herida* de cara a un tratamiento quirúrgico necesario²⁵ y tiempo de enfermería. Además de los efectos beneficiosos sobre la lesión y calidad de vida, produce un ahorro económico, en gastos directos e indirectos.

Los dispositivos portátiles, permiten el uso de los mismos fuera del ámbito hospitalario, sin necesidad de ingreso, con frecuentación al Centro de una o dos veces a la semana, reduce el dolor, también en el cambio de apósito, mejorando la calidad de vida frente a otras terapias de presión negativa, porque al ser portátil, no supone ninguna barrera física para el desarrollo de las actividades de su vida diaria, disminuyendo la probabilidad de aislamiento social¹⁷.

No existe un volumen elevado de producción científica que determine de forma irrevocable que la TPN portátil frente a otros productos de cura en ambiente húmedo, sea más efectiva, pero, si existen revisiones sistemáticas y ensayos clínicos, que así lo consideran, incitando a que siga investigando en ésta línea²⁶. Pero, además no existen estudios específicos de lesiones de pie diabético que tengan en cuenta la calidad de vida, siendo producción científica extranjera y prácticamente inexistente en España.

Por lo tanto, debido a la necesidad de investigar sobre el uso de terapias avanzadas en heridas complejas, con beneficios en el tiempo de cicatrización y calidad de vida del paciente, se trata de evaluar la aplicación de TPN portátil, en lesiones de pie diabético, por su epidemiología y características particulares. Son lesiones que presentan mayor complejidad, cronicidad y probabilidad de amputación, presente en el 85% de diabéticos con UPD previa⁷, en comparación con otras lesiones de difícil cicatrización¹⁰.

La elección del tratamiento, se efectúa, entre otras razones, porque en España, el número de amputaciones mayores por pie diabético ha aumentado en los últimos 10 años, por falta de atención adecuada a este tipo de pacientes. En 2005, la Federación Internacional de Diabetes, y el Grupo Internacional de Trabajo de Pie Diabético, advertían que *“el número de amputaciones y mortalidad asociada, se debía a la ausencia de medidas preventivas y planes estratégicos dirigidos a pie diabético”, aseguran, “cada 20 segundos, se pierde una extremidad en el mundo como consecuencia de la diabetes”*⁷.

Ante alarmantes afirmaciones, junto al gasto generado del tratamiento de úlceras de pie diabético, incluyendo pacientes con enfermedad vascular periférica e infección, los costes oscilaban de 4.500 a 17.000€, según el estudio Eurodiale⁷.

Al margen del gasto económico, las úlceras de pie diabético, junto con EAP, infección y neuropatía, incrementan el riesgo de mortalidad, ingreso hospitalario y probabilidad de intervención quirúrgica⁷.

Justificación del estudio

La importancia del presente estudio, radica en que gracias a la aplicación de terapia de presión negativa portátil se crea la posibilidad de reducción de complicaciones graves en lesiones de pie diabético, representando las mismas, primera causa de ingreso hospitalario y amputación no traumática, afectando entre el 14-20% de diabéticos.

La calidad de vida puede verse mejorada en los pacientes que la reciben, reduciendo el dolor a la hora tratar la lesión, libertad de movimiento y menor frecuentación al Centro permitiendo realizar su vida normal.

A tenor de lo mencionado anteriormente, creo necesario y pertinente la realización de este estudio que demuestre si la aplicación de TPN portátil, reduce el tiempo de cicatrización en heridas complejas de pie diabético y repercusión en la calidad de vida del paciente. Ello conllevaría a una mejora en la calidad asistencial, pudiendo extrapolar resultados a otro tipo de lesiones complejas.

OBJETIVOS E HIPÓTESIS

Objetivo general:

- Evaluar la eficacia de la terapia de presión negativa portátil (TPN) en lesiones de pie diabético en Atención Primaria

Objetivos específicos:

- Determinar si el tiempo de cicatrización en las lesiones de pie diabético (úlceras neuropáticas, o dehiscencias de sutura o lesiones post amputación tras revascularización) se ve reducido al emplear TPN portátil frente al uso de productos de CAH.
- Determinar la calidad de vida del paciente al emplear TPN portátil.

La **hipótesis**, explicita que la aplicación de terapia de presión negativa portátil, reduce el tiempo de cicatrización en lesiones de pie diabético y mejora la calidad de vida del paciente en comparación con la aplicación de productos de cura en ambiente húmedo

METODOLOGÍA

Tipo de estudio

Ensayo clínico multicéntrico abierto, aleatorizado, con diseño paralelo, en las Áreas Sanitarias de Cervo y Lugo (Galicia, España).

Ámbito de estudio

El presente estudio, se pretende llevar a cabo en las Áreas mencionadas, con una población total de 71.750 personas en el Área de Cervo y 223.449 en la de Lugo. El desarrollo del estudio, se llevará a cabo en 69 Centros de Salud de Atención Primaria, además del reclutamiento, que también se realizará en 26 Puntos de Atención Continuada (PAC) y hospitales de referencia, Hospital da Costa y Hospital Universitario Lucus Augusti (HULA), en los Servicios de Endocrinología, Cirugía General, Cirugía Vasculosa y Urgencias Hospitalarias.

Debido a las características de ambas Áreas, se considera que el paciente diabético, puede pasar por los Servicios mencionados, siendo necesarios los controles por parte del endocrino, derivaciones necesarias a cirugía o urgencias hospitalarias, en caso de complicación o necesidad de revascularización, y como consulta y/o abordaje de lesiones en el Servicio de Atención Primaria.

Unidad de estudio

De la población disponible, el reclutamiento se realiza mediante personal de enfermería fundamentalmente y colaboración de otros profesionales en caso de otros Servicios mencionados. Se incluirán en el estudio aquellos pacientes que cumplan los siguientes criterios:

Criterios de inclusión:

- Pacientes diagnosticados de Diabetes Mellitus tipo 1 ó 2.
- Presencia de lesión de pie diabético, grados 1 ó 2, según Escala Wagner y/o Dehiscencia ó cicatrización por segunda intención post amputación
- Índice Tobillo- Brazo: > 0.7-1
- Índice Pie, Dedo-Brazo: >0.7: Esta medición sólo se realizará en caso de que el ITB sea mayor de 1.
- IMC > 20 y < 35 (ambos incluidos)
- Esperanza de vida superior a 2 años

Criterios de exclusión

- Pacientes menores de 18 años
- Lesiones localizadas en pie de otra etiología
- Pacientes con imposibilidad de seguir tratamiento (aplicación de TPN portátil o productos de cura en ambiente húmedo).

Selección de la muestra

Se realiza en función de los criterios de inclusión expuestos. Tras realización de revisión bibliográfica²⁰, para el cálculo del tamaño muestral, se espera una diferencia absoluta del 15% en la tasa de cicatrización completa entre uso de terapia de presión negativa (45%) y tratamiento estándar (30%), asumiendo error tipo α del 0.05, β de 0.2 (potencia 80%), obteniendo el tamaño muestral necesario de **324 pacientes**.

VARIABLES DEL ESTUDIO

Independientes: recogidas mediante instrumentos adecuados y registradas en el CRD inicial, disponible en el apartado de "Anexos".

- **Edad:** Período de tiempo transcurrido desde nacimiento al momento de recogida de datos. El registro se realiza con cifras enteras.
- **Sexo:** Características biológicas y fisiológicas que lo definen, distinguiendo entre hombre/mujer entre los participantes, recogido en el CRD al inicio del estudio.
- **Centro de Salud:** Edificio en que se atiende a la población en un primer nivel asistencial sanitario. Se registrará el Centro en función de las dos Áreas a las que pertenece.
- **Tipo de Diabetes:** Clasificación del tipo de Diabetes que padece el paciente, en el presente trabajo, se realizará en 2 categorías: DM tipo 1 y 2.
- **Tiempo evolución DM:** Período de tiempo transcurrido desde momento de diagnóstico de DM y momento de recogida de datos. Se registra el tiempo de evolución de la enfermedad, en años, estableciendo tres categorías: evolución inferior a 10 años, de 11 a 20 años, o más de 21 años.
- **Tratamiento DM:** En función del tipo de diabetes, tratamiento que siguen los participantes, diferenciando entre insulino terapia, antidiabéticos orales (ADO) y planificación alimentaria.
- **Hemoglobina glicosilada (HbA1c):** Heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina y los glúcidos unidos a cadenas carbonadas con funciones ácidas en el carbono 3 y 4 realizada en Centro de Salud al que pertenece, en un período anterior al inicio del estudio, máximo de 1 mes.
- **Índice de masa corporal (IMC):** Asociación entre masa corporal y talla de los diferentes participantes. Se establecen tres categorías: IMC entre 20 y 24, IMC entre 25 y 30 e IMC entre 31 y 35.

- **Situación laboral:** clasificación de los participantes, atendiendo a su estado laboral, estableciendo tres categorías: población activa ocupada, población activa parada y población inactiva jubilada, valorando la posibilidad, que en función de su situación laboral, la presencia de lesión de pie diabético, pueda afectar a su calidad de vida.
- **Factores de riesgo asociados:** Algunos de los condicionantes de salud que presenten los participantes, recogidos en el CRD.
- **Pulsos de extremidad inferior:** Se realiza palpación de pulsos pedio, tibial posterior, poplíteo y femoral, con las puntas del segundo y tercer dedos ó utilizando sonda Doppler, deben ser positivos.
- **Índice Tobillo- Brazo (ITB):** ó Índice de Yao, exploración no invasiva que permite descartar la presencia de enfermedad arterial periférica, mediante el cociente de la tensión arterial sistólica tibial posterior ó pedia y la arteria humeral. Para determinar dicho índice, se necesita un esfigmomanómetro, Doppler con sonda de entre 5 y 10 MHz y gel conductor. Se consideran valores normales entre 0.7 y 1²⁷.
- **Índice Dedo-Brazo (IDB):** En el presente estudio, se realizará cuando cuando el ITB sea mayor de 1, ante sospecha de posible calcificación de Monkeberg. La técnica y el instrumental para obtener dicho índice es similar a la del ITB, salvo la adaptación de un maguito especial para dedo de pie. Se consideran valores normales por encima de 0.7²⁷
- **Replección capilar:** Tiempo que transcurre desde que se ejerce una ligera presión en la piel, en este caso, localizada en los dedos, con consiguiente interrupción de la microcirculación capilar, hasta recuperación de la misma. El tiempo de recuperación puede variar, siendo éste inferior a 3 segundos, de 3 a 5 segundos o más de 5 segundos.
- **Otros signos exploración vascular:** Características de coloración, ausencia de vello, etc. recogidos por el enfermero, indicativos de alteración en la perfusión tisular.
- **Exploración neurológica:** Conjunto de pruebas que se llevarán a cabo, para descartar o confirmar alteración de la sensibilidad vibratoria, superficial, presión fina, reflejo aquileo y presencia o ausencia de neuropatía autónoma.
- **Otros signos de exploración neurológica:** Características morfológicas e intrínsecas del pie, aportando información sobre posibles alteraciones estructurales, favoreciendo la aparición o mala evolución de la úlcera de pie diabético.
- **Alteraciones del pie:** Presencia de las alteraciones recogidas en el CRD, tanto en estructura de pie, dedos o uñas.
- **Alteraciones de la piel:** Presencia de lesiones tal como eccema, maceraciones interdigitales, dermatitis, etc. aumentando la probabilidad de complicación.
- **Localización de la úlcera:** Se registra la localización de la úlcera o lesión post amputación, en antepié, mediopié o retropié, guiada por imagen sobre localizaciones más frecuentes, según bibliografía, hasta el 52% de úlceras neuropáticas se produce en cabeza de primer metatarsiano⁶

- **Grado de lesión:** según Escala Wagner, grado que se le adjudica a la lesión en función de su profundidad y características.

Dependientes

- **Puntuación “Resvech 2.0²⁸”:** Instrumento diseñado para la valoración de úlceras por presión y de extremidad inferior, recogido en **Anexo 3**. Se analizarán las diferentes puntuaciones obtenidas, tras la aplicación del instrumento de monitorización, que consta de 6 ítems, dimensiones de la lesión, profundidad, bordes, tipo de tejido en lecho de la herida, exudado e infección/inflamación, subdivididos en otros ítems más específicos. Cada uno de los mismos, tiene un valor adjudicado, pudiendo alcanzar una puntuación total de 0 a 35 puntos, en función del estado de la lesión, a menor puntuación, mejor evolución.
- **Tasa de cicatrización:** Se registra mediante fotografía digital, con el fin de calcular de forma visual el porcentaje de tejido neoformado en lecho de UPD o lesión post amputación. Se establecen porcentajes aproximados del 25%, 50%, 75% y 100%, con el fin de obtener una imagen objetiva del lecho lesional, comparable para observar la evolución²⁹.
- **Calidad de vida relacionada con la salud general y úlcera de pie diabético:** Para valoración de la calidad de vida, en el **Anexo 4**, se adjuntan los siguientes cuestionarios:
 - **SF-12³⁰:** se utiliza para evaluar la calidad de vida, mostrando un perfil del estado de salud. Consta de 12 preguntas o ítems, divididas en 8 dimensiones, funcionamiento físico, rol físico, dolor corporal, salud general, vitalidad, funcionamiento social, rol emocional y salud mental del paciente. En función del número de respuestas se adjudica una puntuación, alcanzando, que en función de la versión del cuestionario se recodifican los ítems, transformando la puntuación posible de 0, peor estado de salud, a 100 mejor estado.
 - **DSF-SF³¹:** valora el impacto de la úlcera de pie diabético en la vida cotidiana y bienestar. Consta de 5 preguntas subdivididas a su vez, en diferentes preguntas haciendo un total de 29. Todas las preguntas tienen 5 posibles respuestas, puntuadas de 1 a 5, en función de la influencia sobre la vida del paciente. En éste caso, a menor puntuación, mejor calidad de vida. El presente cuestionario, todavía está en proceso de validación al español, tras contacto con equipo investigador, nos ceden su permiso para incluirlo en el presente proyecto, pudiendo utilizarlo una vez validado. Para la utilización de ambos cuestionarios, es necesario autorización para su uso o licencia.

Reclutamiento de la muestra

Una vez determinado el tamaño muestral y obtenido permiso del Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), el equipo investigador, contacta con los profesionales responsables de los Servicios mencionados, se inicia el reclutamiento de pacientes hasta alcanzar, como mínimo, el número necesario, 324 en éste caso, en un período aproximado de 6 meses. En el caso del Servicio de Atención Primaria, de ambas Áreas, se pone en conocimiento de los Coordinadores, el protocolo de investigación e intención de obtener colaboración por parte de los enfermeros de los diferentes Centros de Salud, para llevar a cabo la investigación.

Durante esta fase de reclutamiento, se establece primer contacto entre equipo investigador y participante, en lugar acordado por ambos, en el que se explica en qué consiste la investigación, lugar en el que se lleva a cabo, en este caso, Centro de Salud al que pertenezca cada paciente. Se solicita la

firma del consentimiento informado tanto para la participación en el estudio, revisión de historia clínica y publicación de resultados, adjunto en el **Anexo 1**.

Intervención

Una vez firmado el consentimiento informado (CI), por parte de los pacientes y obtenida la colaboración por parte de los enfermeros, responsables de los pacientes que forman parte del estudio, previo consenso y formación para realizar la investigación, recogida en **Anexo 2**, se establecen las siguientes etapas:

Fase 1: Primera consulta de enfermería del paciente como posible participante en el estudio. Se realiza primer cribado en referencia a datos del paciente, mediante revisión de historia clínica y entrevista, que confirmen diagnóstico de Diabetes Mellitus, IMC, esperanza de vida, etc. también se realiza exploración vascular y de la lesión. A la vista de los datos, podemos concluir, si el paciente no cumple los criterios de inclusión, no formará parte del estudio. En caso contrario, si cumple los criterios, será asignado, por personal externo, de forma aleatoria al grupo de intervención o control, mediante aplicación informática (generador de números aleatorias JavaScript), disponible en el siguiente enlace, www.randomizer.org

Fase 2: La enfermera/o responsable del paciente, completará el Cuaderno de Recogida de Datos (CRD), instrumento Resvech 2.0, realizará registro fotográfico de la lesión y suministrará al paciente los cuestionarios de calidad de vida relacionada con la salud (SF-12) y específico de lesiones de pie diabético (DSF-SF), en caso de no poder ser autocompletado por el paciente, podrá ser completado por la misma, mediante entrevista.

Una vez obtenidos los datos, se realiza abordaje de la lesión, mediante principio de preparación del lecho de la herida (PLH) con tratamiento estándar o experimental, en función del grupo al que el paciente fue asignado, recogidos en **Anexo 3**³². El tratamiento será aplicado por la enfermera/o responsable del paciente, durante la duración del estudio.

Fase 3: Se realizará el seguimiento cada dos semanas³³ de la evolución de las lesiones en ambos grupos, hasta cierre de las mismas ó período de tiempo establecido de duración del estudio, aproximado de 5 meses. El paciente acudirá a consulta, en los días establecidos por su enfermera/o responsable, en función del grupo al que pertenezca, realizándose seguimiento fotográfico, cumplimentación de Resvech 2.0 y cuestionarios de calidad de vida, según se indica en el siguiente apartado, hasta epitelización total de su lesión ó finalización del estudio, por observador/s ciego/s.

Recogida de datos

Los datos que serán recogidos, se dividen en función de la fuente de la que son obtenidos. Al inicio del estudio, los datos son recogidos, por primera vez, por la enfermera/o responsable del paciente, mediante revisión de historia clínica, entrevista y exploraciones necesarias, cumplimentando el CRD inicial, Instrumento Resvech 2.0 y cuestionarios de calidad de vida (SF-12 y DSF-SF), recogidos en los **Anexos 4, 5 y 6**, respectivamente.

Durante el desarrollo del estudio, período de 5 meses, es el observador ciego u observadores, según la decisión del equipo investigador, el responsable de realizar, cada 2 semanas, el registro de la evolución de las lesiones en el CRD de seguimiento (**Anexo 7**), obviando en qué grupo está realizando las mediciones.

Del mismo modo, registrará la calidad de vida percibida por los pacientes, en el momento de epitelización total o finalización del estudio en caso de no alcanzar el cierre de la lesión. Se realizará mediante cumplimentación de los cuestionarios SF-12 y DSF-SF, por parte del paciente o por el observador mediante entrevista en caso de que el paciente no pueda.

Análisis de datos

Una vez obtenidos los resultados del estudio, se organizarán en función del tipo de datos, realizándose el análisis estadístico con el programa SPSS por personal experto.

De las variables recogidas, se dividirán en dos grupos, en función de si pertenecen al grupo control o intervención, apreciándose, que los valores óptimos de las variables dependientes corresponden al grupo de pacientes tratados con terapia de presión negativa portátil.

El análisis descriptivo se realizará de todas las variables recogidas, discerniendo entre variables cuantitativas y cualitativas. Para el análisis de las variables cuantitativas, se calculará media, desviación típica, mediana y rango intercuartílico; en el caso de las cualitativas, se emplearán las tablas de frecuencias y porcentajes. Además de se calculará intervalo de confianza del 95%. La representación gráfica se realizará mediante gráficos de sectores, diagrama de barras o histograma, en función del tipo de variable.

La asociación entre variables cualitativas, se realizará mediante el Test de Chi-Cuadrado y entre cuantitativas cálculo de coeficiente V de Cramer.

La incidencia de la cicatrización de ambos grupos, se calculará entendida como porcentaje de úlceras cicatrizadas en franjas de tiempo establecidas.

Para las variables dicotómicas se aplicará la prueba de t de Student si sigue una distribución normal o la prueba no paramétrica de Mann-Whitney si no cumple los requisitos de normalidad.

Limitaciones del estudio

A pesar de ser un tipo de estudio, con mayor rigor científico respecto a estudios transversales, cohortes o casos y controles, puede presentar una serie factores que limiten su aplicabilidad clínica.

El diseño de este estudio, supone la dificultad de captar el número necesario de pacientes para participar en el estudio, además de las posibles pérdidas que se pueden presentar durante el desarrollo del mismo.

Otro de los puntos desfavorables, es la ausencia de técnicas de enmascaramiento, ya que tanto el paciente, enfermero y equipo investigador, saben a qué grupo pertenece cada paciente, no pudiendo ocultar el tratamiento aplicado. Para disminuir éste sesgo, se introduce la figura del observador ciego, encargado de recoger la información durante el estudio, obviando en qué grupos realiza las mediciones y evitando el sesgo del observador.

Además, otro control de sesgo, se realiza mediante la aleatorización de la muestra mediante programa informático, para inclusión en ambos grupos.

No será posible establecer una relación sobre la influencia de la TPN portátil en la calidad de vida, aunque sí una determinación de su estado. Los cambios detectados en la CVRS pueden no estar directamente relacionados con el tipo de tratamiento, ya que además del mismo, pueden influir otros factores no tenidos en cuenta en el diseño del estudio. Por lo que no se establecerá una relación causal.

En cuanto a la validez, debido al método de selección, los ensayos clínicos son los estudios con mayor validez interna, sucediendo lo contrario, con la validez externa; los resultados pueden no ser extrapolables a la población general, debido a los estrictos criterios de inclusión.



ASPECTOS ÉTICOS

El presente protocolo, junto a otros documentos tales como, solicitud de evaluación firmada por el promotor, documentación técnica sobre producto sanitario, compromiso original del investigador, currículum vitae del investigador y certificado específico de póliza de seguro original, si procede, serán presentados, en las fechas indicadas, mediante correo electrónico, ceic@sergas.es, ante el Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC) de Galicia, como estudio dentro de “Investigaciones clínicas con productos sanitarios”, con el fin de obtener el permiso necesario para llevar a cabo la investigación, garantizando el cumplimiento de los Principios Bioéticos de Autonomía, Beneficencia, Justicia y No maleficencia.

Para cumplir los mismos, el CEIC, exige la firma del compromiso por parte del investigador principal y colaboradores, si los hubiese, hoja de información para el participante en el estudio y consentimiento informado, adjunto en el **Anexo 1**.

Se garantiza la Protección de datos personales, dando cumplimiento a de la Ley Orgánica 15/1999 del 13 de Diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal, se garante la confidencialidad de datos personales y protección de la intimidad personal durante la actividad de la investigación, no se puede acceder a información personal de terceros sin la previa autorización de los mismos. Además en la hoja del participante, se explicita su derecho a abandonar el estudio, sin alteración de la asistencia médica, relación con los profesionales sanitarios, etc.

PLAN DE TRABAJO

A continuación se establece el cronograma diseñado para llevar a cabo el estudio, con un tiempo de duración aproximado de 16 meses:

ACTIVIDAD	TIEMPO ESTABLECIDO (Aprox.)	RESPONSABLE
Evaluación y aprobación de protocolo para iniciar estudio, por el CEIC de Galicia	1 mes	Equipo investigador
Contacto por parte del equipo investigador con Responsables de los Servicios en los que se pretende llevar a cabo el reclutamiento de pacientes	1 mes	Equipo investigador
Reclutamiento de pacientes y firma del CI	6 meses	Profesionales colaboradores
Respuesta de los Coordinadores y formación de enfermeras/os que acepten formar parte del estudio	1 mes	Equipo investigador
Intervención	5 meses	Enfermeras/os responsables de los CS
Recogida de datos		Observador/es ciego/s
Análisis de datos	1 mes	Profesional/es estadístico/s
Elaboración de informe/artículo científico	1 mes	Equipo investigador
Difusión de los resultados	Período de tiempo variable en función de la posibilidad de publicación en revistas científicas, asistencia a Congresos, etc.	Equipo investigador

ACTIVIDAD	2015						2016					
	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
Evaluación CEIC	■	■										
Contacto equipo investigador			■	■								
Reclutamiento de pacientes				■	■	■	■	■				
Respuesta de los Coordinadores y formación				■								
Intervención y recogida de datos					■	■	■	■	■	■		
Análisis de datos										■	■	
Elaboración del informe											■	■

BIBLIOGRAFÍA

1. Bosch X, Alfonso F, Bermejo J. Diabetes y enfermedad cardiovascular. Una mirada hacia la nueva epidemia del siglo XXI. Rev Esp Cardiol. [online]. 2002;55(05):525-527
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ;2012
3. Roura, Marinel.lo J. Úlceras de la extremidad inferior. 2ª Edición. Glosa S. Barcelona; 2011
4. Ezkurra Loiola P. Práctica clínica en la DM2 Análisis crítico de las evidencias por la redGDPS. Barcelona: Ezkurra Loiola P; 2011. Disponible en: [http://www.redgdps.org/gestor/upload/file/guias/guia_gedaps_practica-cinica-2010.pdf]
5. Nota Descriptiva nº 132: Diabetes. Organización Mundial de la Salud. Centro de Prensa. Noviembre 2014.
6. Marinel.lo Rour J, Blanes Mompó JI, Escudero Rodríguez JR, Ibañez Esquembre V, Rodríguez Olay J. Tratado de pie diabético.Madrid: Centro de Documentación del Grupo Esteve; 2002
7. Asociación Española de Enfermería Vasculare y Heridas. Guía de práctica clínica: Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético. Segunda edición. Sevilla: AEEVH, 2014
8. Verdú J, Marinel.lo J, Armans E, Carreño P, March J, Martín V, et al. Documento de Consenso CONUEI. Barcelona: EdikaMed, SL; 2009.
9. WHO Consultation. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus. Geneva: World Health Organization; 1999. Report no.99.2. Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/hq/1999/who_ncd_ncs_99.2.pdf]
10. European Wound Management Association (EWMMA). Documento de Posicionamiento: Heridas de difícil cicatrización: un enfoque integral. Londres: MEP Ltd, 2008.
11. Eduardo Jiménez C. Curación avanzada de heridas.Rev Colomb Cir. 2008;23(3):146-155
12. González-Consuegra RV, Verdú José. Calidad de vida relacionada con heridas crónicas. Gerokomos [revista en la Internet]. 2010 ; 21(3): 131-139.
13. Schwartzmann L. Calidad de vida relacionada con la salud: Aspectos conceptuales. Ciencia y Enfermería IX. 2003; (2): 9-21
14. Soldevilla Agreda, JJ. Heridas y calidad de vida. Gerokomos [online]. 2010; 21(4): 144-144 .
15. Siersma V, Thorsen H, Holstein PE, Kars M, Apelqvist J, Jude EB, Piaggese A, et al. Health-related quality of life predicts major amputation and death, but not healing, in people with diabetes presenting with foot ulcers: the Eurodiale study. Diabetes Care. 2014;37(3):694-700
16. European Wound Management Association (EWMA). Position Document: Wound Bed Preparation in Practice. London: MEP Ltd, 2004.
17. European Wound Management Association (EWMA). Documento de Posicionamiento: La presión tópica negativa en el tratamiento de heridas. Londres: MEP Ltd, 2007
18. PICO [página principal en Internet]. España: Smith&Nephew; [citado 02/06/2015] Disponible en: [<http://www.smith-nephew.com/espana/productos/curacion-de-heridas/terapia-de-presion-negativa/pico/>]
19. VIVANO página principal en Internet]. España: Hartman; [actualizado en 2013; citado 02/06/2015] Disponible en: [<http://es.vivanosystem.info/index.php>]
20. Seidel D, Mathes T, Lefering R, Storck M, Lawall H, Neugebauer EAM. Negative pressure wound therapy versus standard wound care in chronic diabetic foot wounds: Study protocol for a randomized controlled trial. Trials. 2014;15(1).

21. Zhang J, Hu ZC, Chen D, Guo D, Zhu JY, Tang B. Effectiveness and safety of negative-pressure wound therapy for diabetic foot ulcers: a meta-analysis. *Plast Reconstr Surg.* 2014;134(1):141-51
22. Ikura K, Shinjyo T, Kato Y, Uchigata Y. Efficacy of negative pressure wound therapy for the treatment of diabetic foot ulcer/gangrene. *Diabetology International.* 2014;5(2):112-6.
23. Snyder RJ, Hanft JR. Diabetic foot ulcers - effects on quality of life, costs, and mortality and the role of standard wound care and advanced-care therapies in healing: A review. *Ostomy Wound Management [Internet].* 2009;55(11):28-38
24. Dumville JC, Hinchliffe RJ, Cullum N, Game F, Stubbs N, Sweeting M, Peinemann F. Negative pressure wound therapy for treating foot wounds in people with diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013 Oct 17;10
25. Zaytseva EL, Doronina LP, Molchikov RV, Voronkova IA, Mitish VA, Tokmakova AY. Effect of negative pressure therapy on repair of soft tissues of the lower extremities in patients with neuropathic and neuroischaemic forms of diabetic foot syndrome. *Diabetes Mellitus.* 2014; 2014(3):113-21.
26. Greer N, Foman NA, MacDonald R, Dorrian J, Fitzgerald P, Rutks I, Wilt TJ. Advanced wound care therapies for nonhealing diabetic, venous, and arterial ulcers: a systematic review. *Annals of Internal Medicine* 2013; 159(8): 532-542
27. Bundó Vidiella M. Índice tobillo-brazo. *Diabetes práctica [en línea]* 2010 [18/05/2015];01(2):12-18. Disponible en: http://diabetespractica.com/docs/publicaciones/1421228959Habilidades_vol1_n2_2010.pdf
28. Restrepo Medrano JC. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida [Tesis Doctoral]. Alicante: Universidad de Alicante; 2010.
29. Aedo Carreño V., Parada Santander T., Alcayaga Rojas C., Rubio Acuña M.. Registro electrónico de enfermería en la valoración de las heridas. *Enferm. glob. [revista en la Internet].* 2012;11(28): 386-395. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412012000400021&lng=es.]
30. Arostegui Madariaga I, Núñez-Antón V. Aspectos estadísticos del Cuestionario de Calidad de Vida relacionada con la salud Short Form-36. *Estadística Española.* 2008;50(167):147-192
31. Bann CM, Fehnel SE, Gagnon DD. Development and validation of the Diabetic Foot Ulcer Scale-short form (DFS-SF). *Pharmacoeconomics.* 2003;21(17):1277-90
32. International Best Practice Guidelines: Wound Management in Diabetic Foot Ulcers. *Wounds International,* 2013
33. Schwartz, J.A., Goss, S.G., Facchin, F., Gendics, C., Lantis, J. Single-use negative pressure wound therapy for the treatment of chronic lower leg wounds. *Journal of Wound Care* 2015(24):S4-S9.

ANEXOS



ANEXO 1

Hoja de información al participante

HOJA DE INFORMACIÓN AL/LA PARTICIPANTE ADULTO/A

TÍTULO DEL ESTUDIO:

INVESTIGADOR (*Nombre y apellidos* .:

CENTRO:

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un **estudio de investigación** en el que se le invita a participar. Este estudio fue aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Se así lo desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomar el tiempo necesario para decidir si participa o no.

La participación en este estudio es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no participar o, se acepta hacerlo, cambiar de parecer retirando el consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

[En este apartado debe relatarse, en lenguaje no técnica y de manera simple, los objetivos genéricos del estudio, su importancia para la investigación, y la razón por la que se precisa la participación de personas]

¿Por qué me ofrecen participar a min?

Ud. es invitado a participar porque *padece/está diagnosticado de...../ o si es grupo control por qué no padece el problema/enfermedad objeto de estudio.*

¿En que consiste mi participación?

[Explicar los procedimientos que serán de aplicación en el sujeto de investigación: consulta de datos en la historia clínica, entrevista, cumplimentación de un cuestionario, utilización de resultados de pruebas ya realizadas, etc....]

Aclarar si existe la posibilidad de contactar con el participante con posterioridad para conseguir nuevos datos. Es especialmente importante aclarar en que varía de la práctica clínica habitual su participación en el estudio]

Su participación tendrá una duración total estimada de..... *[Indicar el tiempo que le tendrá que dedicar el participante al estudio, por ej. los veinte minutos adicionales a una visita programada para cubrir una encuesta]*

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

[Relatar las posibles molestias/inconvenientes que puede llevar su participación en el estudio, por ej. el tiempo dedicado a tener que responder a una encuesta; O Su participación no implica molestias]

adicionales a las de la práctica asistencial habitual]

¿Obtendré algún beneficio por participar?

No se espera que Ud. obtenga beneficio directo por participar en el estudio. La investigación pretende descubrir aspectos desconocidos o poco claros sobre..... *[enfermedad o condición de estudio]*. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Se Ud. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

¿Se publicarán los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán remitidos a publicaciones científicas para a su difusión, pero no se transmitirá ningún dato que pueda llevar a la identificación de los participantes.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal. En todo momento, Ud. podrá acceder a sus datos, oponerse, corregirlos o cancelarlos, solicitando ante el investigador (*descartar acceso a corregirlos o cancelarlos en el supuesto de que se recojan anónimos o se vayan a anonimizar tras la recogida, pues no sería posible*)

Solamente el equipo investigador, y las autoridades sanitarias, que tienen deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos por el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

Sus datos serán recogidos y conservados hasta terminar el estudio de modo: (*escoger una de las dos opciones de tratamiento de datos y descartar la otra*)

- **Anonimizados**, es decir, que se rompió todo vínculo que pueda identificar a la persona donante de los datos, no pudiendo ser identificado ni siquiera por el equipo investigador.
- **Codificados**, que quiere decir que poseen un código con el que el equipo investigador podrá conocer a quien pertenece.

El responsable de la custodia de los datos es (*nombre y apellidos el responsable.....*). Al terminar el estudio los datos serán anonimizados (*no será de aplicación si ya fueron recogidos anonimizados*)

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por..... con fondos aportados por *[organismo, empresa, etc. que aporta fondos para el estudio]*.

[Elegir una de las opciones]:El investigador será remunerado por las actividades de captación y seguimiento de los pacientes[o]:El investigador no recibirá retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por participar. Es posible que de los resultados del estudio se deriven productos comerciales o patentes. En este caso, Ud. no participará de los beneficios económicos originados.

¿Cómo contactar con el equipo investigador de este estudio?

Ud. puede contactar con..... en el teléfono o el correo electrónico. **Muchas Gracias por su colaboración**

Consentimiento informado

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO del estudio:.....

Yo,.....
.....

- Leí la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con: y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Fdo.: El/la participante,

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:



Compromiso del investigador principal

D.

Servicio

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título:

Código do promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que dicho estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador principal en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular la Declaración de Helsinki y el Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización
- ✓ Que notificará, en colaboración con el promotor, al comité que aprobó el estudio datos sobre el estado del mismo con una periodicidad mínima anual hasta su finalización
- ✓ Que los investigadores colaboradores necesarios son idóneos.

En _____, a _____ de _____ de _____

Asdo.

Compromiso del investigador colaborador

D.

Servicio

Centro:

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título:

Código del promotor:

Versión:

Promotor:

- ✓ Que el estudio respeta las normas éticas aplicables a este tipo de estudios de investigación
- ✓ Que participará como investigador colaborador en el mismo
- ✓ Que cuenta con los recursos materiales y humanos necesarios para llevar a cabo el estudio, sin que esto interfiera con la realización de otros estudios ni con las otras tareas profesionales asignadas
- ✓ Que se compromete a cumplir el protocolo presentado por el promotor y aprobado por el comité en todos sus puntos, así como las sucesivas modificaciones autorizadas por este último
- ✓ Que respetará las normas éticas y legales aplicables, en particular a la Declaración de Helsinki y al Convenio de Oviedo y seguirá las Normas de Buena Práctica en investigación en seres humanos en su realización

En _____, a _____ de _____ de _____

Firmado

ANEXO 2: Formación enfermeras/os centros de salud participantes

A continuación, se expone el programa de formación, impartido por el Equipo Investigador a los enfermeros/as colaboradores en el estudio, pendiente de desarrollar.

SESIÓN CLÍNICA

- Repaso del protocolo de estudio y resolución de dudas
- Formación sobre el abordaje de las lesiones:
 - Principio de preparación del lecho de la herida
 - Concepto TIME en la práctica clínica
 - Catálogo de productos disponibles en el Servicio Gallego de Salud
 - Terapia de presión negativa portátil, pautas sobre utilización, ficha técnica del producto, demostración práctica, etc.
- Preguntas y resolución de dudas

ANEXO 3: Protocolo de tratamiento

El presente documento, explicita el tratamiento adaptado, que se ha de llevar a cabo en los pacientes incluidos en el estudio, aplicado por los enfermeros/as responsables, basado en documentos de consenso internacional.

El éxito de un buen manejo de las lesiones de pie diabético, tras un correcto diagnóstico, consiste en un enfoque holístico, con un adecuado control de la Diabetes, cuidado local eficaz de la lesión, control de las posibles infecciones, alivio de presión, etc. Se realizará:

Adecuado control metabólico, mediante controles pertinentes de glucemia establecidos por su enfermera/o y/o endocrino, manteniendo la misma en parámetros normales.

Cuidados locales:

Para el abordaje local de la lesión, se realizará en función del grupo al que pertenece el paciente. En el grupo control, el abordaje se realizará mediante productos de cura en ambiente húmedo, disponibles en el catálogo del SERGAS, **Anexo 9**. El grupo de intervención, se le aplicará terapia de presión negativa portátil, compuesto por un sistema ligero, capaz de generar una presión subatmosférica de 80 mmHg, con duración autónoma de 7 días¹⁸. En ambos grupos se llevará a cabo el mismo tratamiento, excepto la aplicación de TPN portátil. En el grupo experimental, ésta podrá ser combinada con productos desbridantes y para el control de la infección/inflamación.

- **Abordaje de la lesión**, mediante manejo avanzado de heridas siguiendo principio de preparación del lecho de la herida:
 - ***Control de tejido viable***: Se realizará desbridamiento, en función del tipo y consistencia de tejido, mediante empleo productos con propiedades enzimáticas, autolíticas, etc. en combinación, en caso necesario, con otros tipos de desbridamiento (instrumental, cortante, etc.). Factor muy importante dentro del abordaje de éste tipo de lesiones, en las que a menudo, hay presencia de heloma o hiperqueratosis perilesional que debe ser retirado, gracias al desbridamiento, al igual que reduce la presión, permite inspeccionar los tejidos subyacentes, ayuda al drenaje de secreciones o pus en caso de que lo hubiese, permite el paso de las preparaciones de uso tópico al lecho lesional y estimula la curación.
 - ***Control de infección/ inflamación***: En este tipo de lesiones es importante un tratamiento precoz y agresivo, en comparación con lesiones de otra etiología. El tratamiento de la infección se efectuará en función del nivel de infección:
 - **Lesiones no infectadas**: no tratamiento sistémico
 - **Lesiones con infección leve**: Se aplicarán antimicrobianos de uso tópico, con la ventaja de no incrementar las resistencias, actuando a nivel de lesión en altas concentraciones, respetando la piel intacta o tejido más profundo. Los agentes antimicrobianos a utilizar son:
 - Plata: apósitos con plata ó pomada con sulfadiazina de plata.
 - Polihexametileno biguanida (PHMBA): solución, gel o apósitos impregnados

- Cadexómero yodado: pomada, gránulos o apósito impregnado.

Se podrá realizar combinación con tratamiento oral empírico, bajo criterio facultativo.

Para el abordaje de posibles biofilms, importante la combinación de desbridamiento, tratamiento fundamental, y control de la infección. Estos dos puntos, se aplicarán tanto en el grupo control como el de intervención.

- **Control de la humedad:** Se trata de abordar múltiples factores que afectan a la curación de la herida, estableciendo un equilibrio en el ambiente húmedo de la misma, sin que sea excesivo ni seco. Se establece en este punto la diferenciación de tratamiento entre el estándar y el experimental:
 - Grupo control: apósitos de cura en ambiente húmedo, diseñados para el control de la humedad, como fibras de hidrocólide, espumas, etc..
 - Grupo intervención: Se aplica la terapia de presión negativa portátil, capaz de ejercer control de la humedad. Además, la TPN, también tendrá beneficios en el desbridamiento y control de la infección e inflamación.
- **Estimulación de los bordes epiteliales:** Importante que los bordes de las lesiones neuropáticas, queden libres de helomas, restos de exudado seco o restos celulares no viables, entre otros. Puede convertirse en el lugar propicio para desencadenar infección. Es importante, proteger la piel perilesional con productos o cremas barrera, y al mismo tiempo, mantener la piel hidratada. Algunos de los factores adversos que afectan al proceso de cicatrización de los bordes, son los traumatismos repetidos producidos en el pie neuropático, mal control metabólico, etc. A nivel celular, la alteración o déficit de los factores de crecimiento, anomalías en la matriz extracelular, exceso de proteasas y reducción de la actividad de los fibroblastos. En el grupo control, se utilizarán productos como modulador de proteasas, para hacer frente al exceso de las mismas en el lecho lesional, y en el de intervención, la terapia de presión negativa portátil.

El abordaje con productos de CAH, se realizará cada 48-72 horas, bajo criterio enfermero y condiciones de la lesión, mientras que en el grupo experimental serán de una ó dos veces por semana, en función de la saturación del apósito.

Dentro de los cuidados locales, además de la lesión, el tratamiento de descargas es fundamental, en las lesiones de pie diabético.

- Descarga de presión: es importante descargar las áreas en riesgo del pie para redistribuir las presiones de forma homogénea, ya que, una descarga inadecuada conlleva daño tisular y complicación. A continuación se exponen los diferentes dispositivos de descarga, en función del tipo y localización de lesión:

Tipo	Aspectos principales
Férulas extraíbles	<ul style="list-style-type: none"> — Reducción de la presión similar a las FCC — Más aceptable para los pacientes, pero menor tasa de curación en comparación con las FCC (Armstrong 2001) — Puede utilizarse en heridas isquémicas e infectadas — Fácil de quitar
Botas de Scotchcast	<ul style="list-style-type: none"> — Alternativa más ligera y resistente que las férulas de yeso — Férula acolchada que cubre el pie hasta el tobillo — Amplia experiencia práctica, pero sin datos comparativos con la FCC — Puede hacerse no extraíble
Sandalias especiales	<ul style="list-style-type: none"> — Diseñadas para limitar la dorsiflexión de las articulaciones metatarsofalángicas — Distribución mejorada de las presiones de las cabezas metatarsianas — Ligera, estable, reutilizable — Puede aumentar el riesgo de caída en pacientes con mal equilibrio — Requiere tiempo y conocimientos para su fabricación y modificación
Muletas, andadores y sillas de ruedas	<ul style="list-style-type: none"> — Proporcionan una descarga total del pie — Los pacientes deben tener suficiente fuerza en las extremidades superiores — Los pacientes que no perciben limitación alguna en el funcionamiento del miembro afectado deben entender el propósito de estos dispositivos y estar motivados para utilizarlos — Las sillas de ruedas pueden ser difíciles de utilizar en domicilios no adaptados

International Best Practice Guidelines: Wound Management in Diabetic Foot Ulcers. Wounds International, 2013.



ANEXO 4: CRD INICIAL

DATOS DEL PACIENTE:

NOMBRE Y APELLIDOS:		FECHA	
CENTRO DE SALUD		ÁREA SANITARIA	CERVO LUGO
EDAD		SEXO	HOMBRE MUJER
DIABETES TIPO:	1	2	HbA1c:
TIEMPO EVOLUCIÓN ENFERMEDAD			
TRATAMIENTO			
INSULINODEPENDIENTE	ANTIDIABÉTICOS ORALES		PLANIFICACIÓN ALIMENTARIA
IMC		SITUACIÓN LABORAL	

EXPLORACIÓN DE LA EXTREMIDAD:

EXPLORACIÓN VASCULAR:

Palpación de pulsos	Pedio	Tibial posterior	Poplíteo	Femoral
Índice Tobillo-Brazo	DERECHO		IZQUIERDO	
	TAS(t)	TAS (b)	TAS(t)	TAS(b)
Índice Dedo-Brazo	DERECHO		IZQUIERDO	
	TAS (d)	TAS(b)	TAS (d)	TAS(b)
Repleción capilar	Inferior a 3 seg	Entre 3 y 5 seg	Mayor a 5 seg	

Otros signos:

- Coloración: Ausencia de vello
- Frialdad o palidez cutáneas:

EXPLORACIÓN NEUROLÓGICA:

Test de sensibilidad vibratoria (Diapasón)	Parte ósea de falange distal de primer dedo (3 mediciones)	Presente	Ausente
		Acierto en 2 de 3	Error en 2 de 3
Test de presión fina cutánea (Monofilamento Semmes-Weinstein)		<input type="radio"/> Sensibilidad ausente <input type="radio"/> Sensibilidad presente	
Valoración sensibilidad superficial	Táctil		Térmica
	Presente	Ausente	Presente Ausente
Valoración reflejo aquileo	Presente		Ausente
Valoración neuropatía autónoma	Normal		Patológica

Otros signos:

- Anhidrosis Hiperqueratosis
- Deformidades Fisuras y grietas

EXPLORACIÓN FÍSICA DEL PIE:

Estructural

- Cavo Plano Pronado Supinado

Dedos

- Hallux valgus Garra Martillo Varus



Uñas

Lesiones micóticas y/o ungueales:

- Onicomycosis Onicogrifosis Onicocriptosis

Piel

- Maceraciones interdigitales Eczema Dermatitis
 Ausencia de vello en dorso de pie Edema Temperatura:

Factores de riesgo asociados

- Otras enfermedades de base
 Hábitos no saludables (alcohol, tabaquismo, etc.)
 Úlceras previas (especificar)
 Otras complicaciones: Oculares Renales

EXPLORACIÓN FÍSICA DE LA LESIÓN:

Localización de la lesión:

- Antepié
- Mediopié
- Retropié



Escala Wagner:

GRADO	CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS
0	Ausencia de lesiones (con o sin artropatía)
1	Úlcera superficial
2	Úlcera profunda no complicada
3	Úlcera profunda complicada (absceso, osteomielitis)
4	Gangrena localizada
5	Gangrena extensa

- Resvech 2.0 (puntuación inicial):
- Registro fotográfico (porcentaje epitelización):

CUESTIONARIO CALIDAD DE VIDA

- Relacionado con la salud (SF-12):
- Relacionado con úlcera de pie diabético (DSF-SF):

Observaciones:

ANEXO 5: RESVECH 2.0

Items	Medida 0 Fecha: __	Medida 1 Fecha: __	Medida 2 Fecha: __	Medida 3 Fecha: __	Medida 4 Fecha: __
1. Dimensiones de la lesión: 0. superficie = 0 cm ² 1. superficie < 4 cm ² 2. superficie = 4 - < 16 cm ² 3. superficie = 16 - < 36 cm ² 4. superficie = 36 - < 64 cm ² 5. superficie = 64 - < 100 cm ² 6. superficie ≥ 100 cm ²					
2. Profundidad / Tejidos afectados 0. Piel intacta cicatrizada 1. Afectación de la dermis-epidermis 2. Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo) 3. Afectación del músculo 4. Afectación de hueso y/o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)					
3. Bordes 0. No distinguibles (no hay bordes de herida) 1. Difusos 2. Delimitados 3. Dañados 4. Engrosados ("envejecidos", "evertidos")					
4. Tipo de tejido en el lecho de la herida 4. Necrótico (escara negra seca o húmeda) 3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho 2. Tejido de Granulación 1. Tejido epitelial 0. Cerrada/cicatrización					
5. Exudado 3. Seco 0. Húmedo 1. Mojado 2. Saturado 3. Con fuga de Exudado					
6. Infección/inflamación (signos-biofilm) 6.1. Dolor que va en aumento Si =1 No = 0 6.2. Eritema en la perilesión Si =1 No = 0 6.3. Edema en la perilesión Si =1 No = 0 6.4. Aumento de la temperatura Si =1 No = 0 6.5. Exudado que va en aumento Si =1 No = 0 6.6. Exudado purulento Si =1 No = 0 6.7. Tejido friable o que sangra con facilidad Si =1 No = 0 6.8. Herida estancada, que no progresa Si =1 No = 0 6.9. Tejido compatible con Biofilm Si =1 No = 0 6.10. Olor Si =1 No = 0 6.11. Hipergranulación Si =1 No = 0 6.12. Aumento del tamaño de la herida Si =1 No = 0 6.13. Lesiones satélite Si =1 No = 0 6.14. Palidez del tejido Si =1 No = 0 ¡SUME LA PUNTUACIÓN DE CADA SUB-ITEM!					
PUNTUACIÓN TOTAL (Máx. = 35, Min. = 0)					

ANEXO 6: SF-12

Su Salud y Bienestar

Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. *Gracias por contestar a estas preguntas!*

Para cada una de las siguientes preguntas, por favor marque con una la casilla que mejor corresponda a su respuesta.

1. En general, usted diría que su salud es:

Excelente	Muy buena	Buena	Regular	Mala
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

2. Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto?

Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- a Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora..... 1 2 3
- b Subir varios pisos por la escalera..... 1 2 3



3. Durante **las 4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de su**

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
---------	--------------	---------------	-----------------	-------

- a ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?..... 1 2 3 4 5
- b ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas? 1 2 3 4 5
salud física?

4. Durante **las 4 últimas semanas**, ¿con qué frecuencia ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, **a causa de algún problema emocional** (como estar triste, deprimido, o nervioso)?

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
---------	--------------	---------------	-----------------	-------

- a ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?..... 1 2 3 4 5
- b ¿Hizo su trabajo o sus actividades cotidianas menos cuidadosamente que de costumbre, por algún problema emocional?..... 1 2 3 4 5

5. Durante **las 4 últimas semanas**, ¿hasta qué punto **el dolor** le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera de casa y las tareas domésticas)?

Nada	Un poco	Regular	Bastante	Mucho
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5



6. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿con qué frecuencia...

	Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
	<input type="checkbox"/>				
a se sintió calmado y tranquilo?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
b tuvo mucha energía?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5
c se sintió desanimado y deprimido?	<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

Siempre	Casi siempre	Algunas veces	Sólo alguna vez	Nunca
<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5

7. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar a los amigos o familiares)?

Gracias por contestar a estas preguntas!



ANEXO 6: DSF-SF

INSTRUCCIONES:

Estas preguntas se refieren a los problemas que las úlceras en los pies pueden causar en su vida diaria y bienestar. Por favor lea cada pregunta cuidadosamente y considere los problemas que le causan las úlceras en los pies. Conteste cada pregunta poniendo una "X" en el cuadrado correspondiente al número que elija en cada línea. Si no está seguro/a sobre cómo contestar una pregunta, por favor dé la mejor respuesta que pueda

1. Considerando su problema de úlceras en los pies, ¿qué tanto...					
	Para nada	Un poco	Modera- damente	Mucho	Muchi- simo
a) le ha impedido realizar los pasatiempos y actividades recreativas que usted disfruta?	1	2	3	4	5
b) le ha hecho cambiar el tipo de pasatiempos y actividades recreativas que usted disfruta?	1	2	3	4	5
c) le ha impedido irse de vacaciones largas o cortas?	1	2	3	4	5
d) le ha hecho elegir vacaciones largas o cortas de diferente tipo del que hubiera preferido?	1	2	3	4	5
e) le ha hecho invertir más tiempo planeando y organizando sus actividades de tiempo libre?	1	2	3	4	5

2. Debido a su problema de úlceras en los pies, ¿con qué frecuencia...					
	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Casi siempre	Siempre
a) se ha sentido fatigado/a o cansado/a?	1	2	3	4	5
b) se ha sentido agotado/a?	1	2	3	4	5
c) ha tenido dificultad para dormir?	1	2	3	4	5
d) ha tenido dolor al caminar o estar de pie?	1	2	3	4	5
e) ha tenido dolor durante la noche?	1	2	3	4	5

3. Debido a su problema de úlceras en los pies, ¿con qué frecuencia...					
	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Casi siempre	Siempre
a) ha tenido que depender de la ayuda de los demás para su cuidado personal (p.ej., bañarse y vestirse)?	1	2	3	4	5
b) ha tenido que depender de los demás para hacer las tareas domésticas (p.ej., cocinar, limpiar o lavar la ropa)?	1	2	3	4	5
c) ha tenido que depender de los demás para salir de la casa?	1	2	3	4	5
d) ha tenido que invertir más tiempo planeando u organizando su vida diaria?	1	2	3	4	5
e) ha sentido que hacer cualquier cosa le tomaba más tiempo del que quería?	1	2	3	4	5

4. Debido a su problema de úlceras en los pies, ¿se ha sentido...					
	Para nada	Un poco	Modera- damente	Mucho	Extrema- mente
a) enojado/a porque no pudo hacer lo que quería?	1	2	3	4	5
b) frustrado/a porque los demás hacen cosas por usted que preferiría hacer por sí mismo/a?	1	2	3	4	5
c) frustrado/a porque no pudo hacer lo que quería?	1	2	3	4	5
d) preocupado/a de que la(s) úlcera(s) nunca se cure(n)?	1	2	3	4	5
e) preocupado/a de que pueda necesitar una amputación?	1	2	3	4	5
f) preocupado/a de que pueda lastimarse los pies?	1	2	3	4	5
g) deprimido/a porque no pudo hacer lo que quería?	1	2	3	4	5
h) preocupado/a de que pueda tener úlceras en el futuro?	1	2	3	4	5
i) enojado/a porque esto le haya pasado a usted?	1	2	3	4	5
j) frustrado/a porque tiene dificultad para movilizarse?	1	2	3	4	5

5. Debido a su problema de úlceras en los pies, ¿con qué frecuencia...					
	Nunca	Casi nunca	Algunas veces	Casi siempre	Siempre
a) le ha molestado no poder poner su peso sobre las úlceras?	1	2	3	4	5
b) le ha molestado la cantidad de tiempo que es necesaria para cuidar de las úlceras (incluso cambiar el vendaje, esperar a la enfermera visitante y mantener la úlcera limpia)?	1	2	3	4	5
c) le ha molestado la apariencia, olor o secreciones de sus úlceras?	1	2	3	4	5
d) le ha molestado tener que depender de la ayuda de los demás para cuidar de sus úlceras?	1	2	3	4	5

GRACIAS POR CONTESTAR EL CUESTIONARIO



ANEXO 7: CRD SEGUIMIENTO

DATOS DEL PACIENTE:

NOMBRE Y APELLIDOS				FECHA	
CENTRO DE SALUD				ÁREA SANITARIA	CERVO LUGO
EDAD		SEXO		HOMBRE	MUJER

EXPLORACIÓN FÍSICA DE LA LESIÓN:

Localización de la lesión:

- Antepié
- Mediotipé
- Retropié



RESVECH 2.0

Fecha:									

REGISTRO FOTOGRAFICO:

Fecha:									

CUESTIONARIOS CALIDAD DE VIDA

	Fecha:	Fecha:
SF-12:		
DSF-SF		

Observaciones:



ANEXO 8: Análisis de las variables

INDEPENDIENTES	ANÁLISIS- CODIFICACIÓN
Edad	<p>Se establecen 3 categorías en rangos de edad, adjudicando codificación para análisis estadístico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • >18 < 50: 0 • > 51 < 80: 1 • > 81: 2
Sexo	<p>Se establecen dos categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hombre: 0 • Mujer: 1
Centro de Salud	<p>Se establecen dos categorías en función del Área al que pertenece:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Área Cervo: 0 • Área Lugo: 1
Tipo de Diabetes	<p>Se establecen 2 categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo 1: 0 • Tipo 2: 1
Tiempo evolución DM	<p>Se establecen 3 categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Evolución inferior a 10 años: 0 • Evolución entre 11 y 20 años: 1 • Evolución de más de 21 años: 2



Tratamiento DM	<p>Se establecen 3 categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Insulinoterapia: 0 • ADO: 1 • Planificación alimentaria: 2
HbA1c	<p>Se establecen 2 categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • < 7%: 0 • > 7%: 1
IMC	<p>Se establecen 3 categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 20-24:0 • 25-30: 1 • 31-35 : 2
Situación laboral	<p>Se establecen 3 categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Población activa: ocupada: 0 • Población activa: parada: 1 • Población inactiva: jubilada: 2
Factores riesgo asociados	<p>De los factores de riesgo que se recogen en el CRD, se analiza qué participantes posee alguno de los mismos. Se establecen dos categorías, asignando 0, a los participantes que no presenten factores de riesgo y 1 a los que si los presenten.</p>
Pulsos EEII	<p>Los pacientes del estudio, deben tener presencia de pulsos en extremidad inferior, descartando todos aquellos que no los tengan. Las categorías establecidas son:</p> <p>Ausencia de pulsos: 0 Presencia de pulsos: 1</p>



ITB	<p>Se establecen dos categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ITB: $>0.7 < 1$ • ITB: > 1
IDB	<p>Los participantes en el estudio, deben tener un IDB mayor de 0.7. Podrían establecerse las siguientes categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • IDB: <0.7 • IDB: > 0.7
Replección capilar	<p>Se establecen 3 categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • < 3 segundos: 0 • 3-5 segundos: 1 • > 5 segundos: 2
Otros signos de exploración vascular	<p>En el CRD, se recogen posibles signos presentes en los participantes en el estudio. Se establecen dos categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de “otros signos” en exploración vascular: 0 • Presencia de alguno de los “otros signos” en exploración vascular: 1
Exploración neurológica	<p>Test de sensibilidad vibratoria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patológico: 0 • Normal: 1 <p>Test de presión fina cutánea:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patológico: 0 • Normal: 1 <p>Sensibilidad superficial:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausente: 0 • Presente: 1 <p>Reflejo aquileo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausente: 0



	<ul style="list-style-type: none"> • Presente: 1 <p>Neuropatía autónoma:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausente: 0 • Presente: 1
Otros signos exploración neurológica	<p>Posibles signos neurológicos presentes en los participantes en el estudio. Se establecen dos categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausencia de “otros signos” en exploración neurológica: 0 • Presencia de alguno de los “otros signos” en exploración neurológica: 1
Alteraciones del pie	<p>Presencia o ausencia de algunas de las alteraciones expuestas en el CRD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausencia: 0 • Presencia: 1
Alteraciones de la piel	<p>Presencia o ausencia de algunas de las alteraciones expuestas en el CRD:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausencia: 0 • Presencia: 1
Localización de la úlcera	<p>Según la localización de la lesión, se establecen tres categorías:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antepié: 0 • Mediopié: 1 • Retropié: 2
Grado de lesión según Escala Wagner	<ul style="list-style-type: none"> • Grado 1: 0 • Grado 2: 1



DEPENDIENTES	ANÁLISIS- CODIFICACIÓN
Puntuación Resvech 2.0	En esta variable, establecemos el punto de corte en la mitad aproximada de la puntuación posible, <ul style="list-style-type: none"> • De 0 a 18 puntos: 0 • De 19 a 35 puntos: 1
Tasa de cicatrización	Porcentaje aproximado de tejido epitelizado: <ul style="list-style-type: none"> • 25% : 0 • 50%: 1 • 75%: 2 • 100%: 3
Calidad de Vida <ul style="list-style-type: none"> • General (SF-12) • Específica (DSF-SF) 	Se establece el punto de corte en 50 puntos: <ul style="list-style-type: none"> • Puntuaciones inferiores a 50: 0 • Puntuaciones mayores a 50: 1



ANEXO 10: Relación de Centros de AP y Hospitales de Referencia

ÁREA SANITARIA CERVO

Nome Hospital da Costa – Burela
Enderezo:Rafael Vior, s/n
Provincia: LUGO **Concello:** BURELA
Código postal 27880 Teléfono:
982589900

Nome: CENTRO SAUDE RIBADEO
Enderezo: RUA REINANTE S/N
Provincia: LUGO **Concello:** RIBADEO
Código postal: 27700 **Teléfono:** 982130143

Nome: CENTRO SAUDE ALFOZ
Enderezo: RUA RUA GRANDA S/N
Provincia: LUGO **Concello:** ALFOZ
Código postal: 27776 **Teléfono:** 982558697

Nome: CENTRO SAUDE SAN CIBRAO
Enderezo: AVENIDA VEIGA (DA) S/N
Provincia: LUGO **Concello:** CERVO
Código postal: 27890 **Teléfono:** 982594519

Nome: CENTRO SAUDE BARREIROS
Enderezo: RUA VILA 078
Provincia: LUGO **Concello:** BARREIROS
Código postal: 27790 **Teléfono:** 982124105

Nome: CENTRO SAUDE TRABADA
Enderezo: RUA CONCELO (DO) 040
Provincia: LUGO **Concello:** TRABADA
Código postal: 27765 **Teléfono:** 982135300

Nome: CENTRO SAUDE BURELA
Enderezo: RUA RUA EIJO GARAY-SUAFONTE S/N
Provincia: LUGO **Concello:** BURELA
Código postal: 27880 **Teléfono:** 982585129

Nome: CENTRO SAUDE VIVEIRO
Enderezo: AVENIDA RAMON CANOSA S/N
Provincia: LUGO **Concello:** VIVEIRO
Código postal: 27850 **Teléfono:** 982561201

Nome: CENTRO SAUDE CERVO
Enderezo: RUA XOSE MARIA CAO S/N
Provincia: LUGO **Concello:** CERVO
Código postal: 27891 **Teléfono:** 982557525

Nome: CENTRO SAUDE XOVE
Enderezo: CAMIÑO REAL S/N
Provincia: LUGO **Concello:** XOVE
Código postal: 27870 **Teléfono:** 982592424

Nome: CENTRO SAUDE FOZ
Enderezo: RUA PINTOR LAXEIRO S/N
Provincia: LUGO **Concello:** FOZ
Código postal: 27780 **Teléfono:** 982132385

Nome: CENTRO SAUDE LOURENZA
Enderezo: RUA MUIÑO DO FRADE S/N
Provincia: LUGO **Concello:** LOURENZA
Código postal: 27760 **Teléfono:** 982122029

Nome: CENTRO SAUDE MONDOÑEDO
Enderezo: RUA JOSE MARIA PARDO 32
Provincia: LUGO **Concello:** MONDOÑEDO
Código postal: 27740 **Teléfono:** 982507452

Nome: CENTRO SAUDE OUROL
Enderezo: ESTRADA ESTRADA GENERAL S/N
Provincia: LUGO **Concello:** OUROL
Código postal: 27865 **Teléfono:** 982559062

Nome: CENTRO SAUDE O VALADOURO
Enderezo: AVENIDA VEIGA (DA) 20
Provincia: LUGO **Concello:** VALADOURO (O)
Código postal: 27770 **Teléfono:** 982574312

Nome: CENTRO SAUDE O VICEDO
Enderezo: RUA VIAS Y OBRAS PROVINCIALES (PROGRESO) S/N
Provincia: LUGO **Concello:** VICEDO (O)
Código postal: 27860 **Teléfono:** 982590351



ÁREA SANITARIA LUGO

Nome Hospital Univeristario Lucus Augusti (HULA)

Enderezo: Dr. Ulises Romero, 1

Provincia: LUGO Concello: LUGO

Código postal 27003 Teléfono: 982296000

Nome: CENTRO SAUDE ABADIN

Enderezo: CAMIÑO REAL S/N

Provincia: LUGO Concello: ABADIN

Código postal: 27730 Teléfono: 982508072

Nome: CENTRO SAUDE ANTAS DE ULLA

Enderezo: PRAZA TENDAS (DAS) S/N

Provincia: LUGO Concello: ANTAS DE ULLA

Código postal: 27570 Teléfono: 982379300

Nome: CENTRO SAUDE BALEIRA

Enderezo: PRAZA CAMPO DA FEIRA 34

Provincia: LUGO Concello: BALEIRA

Código postal: 27130 Teléfono: 982354238

Nome: CENTRO SAUDE BARALLA

Enderezo: RUA RUA COLEXIOS S/N

Provincia: LUGO Concello: BARALLA

Código postal: 27680 Teléfono: 982369866

Nome: CENTRO SAUDE BECERREA

Enderezo: RUA ANOVELLO S/N

Provincia: LUGO Concello: BECERREA

Código postal: 27640 Teléfono: 982360305

Nome: CENTRO SAUDE BEGONTE

Enderezo: LUGAR SAN LAZARO S/N

Provincia: LUGO Concello: BEGONTE

Código postal: 27373 Teléfono: 982396902

Nome: CONSULTORIO BAAMONDE

Enderezo: RUA JOSE MARIA FERNANDEZ

PIÑEIRO S/N

Provincia: LUGO Concello: BEGONTE

Código postal: 27370 Teléfono: 982297052

Nome: CENTRO SAUDE CASTRO RIBERAS

DO LEA Enderezo: AVENIDA TERRA CHA S/N

Provincia: LUGO Concello: CASTRO DE REI

Código postal: 27269 Teléfono: 982311018

Nome: CONSULTORIO CASTRO DE REI

Enderezo: AVENIDA AVIACION ESPAÑOLA 15

Provincia: LUGO Concello: CASTRO DE REI

Código postal: 27250 Teléfono: 982314106

Nome: CENTRO SAUDE CASTROVERDE

Enderezo: RUA ROSALIA DE CASTRO (DE) 47

Provincia: LUGO Concello: CASTROVERDE

Código postal: 27120 Teléfono: 982312310

Nome: CENTRO SAUDE SAN ROMAN

Enderezo: RUA DEPUTACION S/N

Provincia: LUGO Concello: CERVANTES

Código postal: 27664 Teléfono: 982364567

Nome: CONSULTORIO DOIRAS

Enderezo: LUGAR PONTE DE DOIRAS (A) S/N

Provincia: LUGO Concello: CERVANTES

Código postal: 27666 Teléfono: 982151002

Nome: CENTRO SAUDE CORGO

Enderezo: ESTRADA ESTRADA NACIONAL VI

S/N Provincia: LUGO Concello: CORGO (O)

Código postal: 27163 Teléfono: 982302090

Nome: CENTRO SAUDE COSPEITO

Enderezo: AVENIDA VIRXE DO MONTE S/N

Provincia: LUGO Concello: COSPEITO

Código postal: 27377 Teléfono: 982520120

Nome: CONSULTORIO MUIMENTA

Enderezo: AVENIDA COSPEITO S/N

Provincia: LUGO Concello: COSPEITO

Código postal: 27377 Teléfono: 982520120

Nome: CENTRO SAUDE A FONAGRADA

Enderezo: RUA CHAOS (OS) S/N

Provincia: LUGO Concello: FONAGRADA (A)

Código postal: 27100 Teléfono: 982350005

Nome: CENTRO SAUDE FRIOL

Enderezo: AVENIDA LUGO S/N

Provincia: LUGO Concello: FRIOL

Código postal: 27220 Teléfono: 982371005

Nome: CENTRO SAUDE GUITIRIZ

Enderezo: RUA XERMADE S/N

Provincia: LUGO Concello: GUITIRIZ

Código postal: 27300 Teléfono: 982372110



Nome: CONSULTORIO PARGA
Enderezo: RUA RUA CALVO SOTELO S/N
Provincia: LUGO Concello: GUITIRIZ
Código postal: 27380 Teléfono: 982373030

Nome: CENTRO SAUDE GUNTIN
Enderezo: AVENIDA GRUPO ESCOLAR S/N
Provincia: LUGO Concello: GUNTIN
Código postal: 27211 Teléfono: 982320040

Nome: CONSULTORIO LOUSADA
Enderezo: ESTRADA ESTRADA
PORTOMARIN S/N
Provincia: LUGO Concello: GUNTIN
Código postal: 27185 Teléfono: 982208243

Nome: CENTRO SAUDE O INCIO
Enderezo: RUA DO RODEIRO S/N
Provincia: LUGO Concello: INCIO (O)
Código postal: 27346 Teléfono: 982427077

Nome: CENTRO SAUDE LANCARA
Enderezo: RUA ROSALIA DE CASTRO S/N
Provincia: LUGO Concello: LANCARA
Código postal: 27360 Teléfono: 982543357

Nome: CENTRO SAUDE A MILAGROSA
Enderezo: RUA RIO SER
Provincia: LUGO Concello: LUGO
Código postal: 27004 Teléfono: 982202223

Nome: CENTRO SAUDE FINGOI
Enderezo: RUA ARMORICA S/N
Provincia: LUGO Concello: LUGO
Código postal: 27002 Teléfono: 982244025

Nome: CENTRO SAUDE ILLAS CANARIAS
Enderezo: RUA ILLAS CANARIAS S/N
Provincia: LUGO Concello: LUGO
Código postal: 27003 Teléfono: 982218382

Nome: CENTRO SAUDE PRAZA DO FERROL
Enderezo: PRAZA FERROL (DE) 11
Provincia: LUGO Concello: LUGO
Código postal: 27001 Teléfono: 982245487

Nome: CENTRO SAUDE SAGRADO
CORAZON Enderezo: BARRIO SAGRADO
CORAZON (POLIGONO) 28
Provincia: LUGO Concello: LUGO
Código postal: 27003 Teléfono: 982230122

Nome: CENTRO SAUDE SAN ROQUE
Enderezo: RUA PEÑA ANDA 1
Provincia: LUGO Concello: LUGO
Código postal: 27002 Teléfono: 982254634

Nome: CONSULTORIO NADELA

Enderezo: ESTRADA ESTRADA DE SARRIA
S/N Provincia: LUGO Concello: LUGO
Código postal: 27160 Teléfono: 982244025

Nome: CENTRO SAUDE MEIRA
Enderezo: RUA REGO DE SAN VICENTE S/N
Provincia: LUGO Concello: MEIRA
Código postal: 27240 Teléfono: 982330240

Nome: CENTRO SAUDE MONTERROSO
Enderezo: RUA CONCEPCION ARENAL S/N
Provincia: LUGO Concello: MONTERROSO
Código postal: 27560 Teléfono: 982377759

Nome: CENTRO SAUDE MURAS
Enderezo: PRAZA VILALBA (DE) S/N
Provincia: LUGO Concello: MURAS
Código postal: 27836 Teléfono: 982500123

Nome: CENTRO SAUDE NAVIA DE SUARNA
Enderezo: RUA CAMIN DO PALLARON S/N
Provincia: LUGO Concello: NAVIA DE SUARNA
Código postal: 27650 Teléfono: 982365005

Nome: CONSULTORIO NEGUEIRA DE MUÑIZ
Enderezo: ESTRADA ESTRADA XERAL S/N
Provincia: LUGO Concello: NEGUEIRA DE
MUÑIZ
Código postal: 27113 Teléfono: 982353333

Nome: CENTRO SAUDE AS NOGAIS
Enderezo: RUA AMPARO DEL RIO S/N
Provincia: LUGO Concello: NOGAIS (AS)
Código postal: 27677 Teléfono: 982364273

Nome: CENTRO SAUDE OUTEIRO DE REI
Enderezo: BARRIO SOBORVILA 008
Provincia: LUGO Concello: OUTEIRO DE REI
Código postal: 27150 Teléfono: 982393267

Nome: CENTRO SAUDE PALAS DE REI
Enderezo: AVENIDA LUGO S/N
Provincia: LUGO Concello: PALAS DE REI
Código postal: 27200 Teléfono: 982374132

Nome: CENTRO SAUDE PARADELA
Enderezo: RUA RUXIDOIRA (DA) S/N
Provincia: LUGO Concello: PARADELA
Código postal: 27611 Teléfono: 982541197

Nome: CENTRO SAUDE O PARAMO
Enderezo: LUGAR CAMPO DA FEIRA
VILAMOSTEIRO S/N
Provincia: LUGO Concello: PARAMO (O)
Código postal: 27166 Teléfono: 982539105

Nome: CENTRO SAUDE A PASTORIZA
Enderezo: AVENIDA DOCTOR CONSTANTINO
CABANEIRO 001
Provincia: LUGO Concello: PASTORIZA (A)
Código postal: 27287 Teléfono: 982332141



Nome: CONSULTORIO BRETOÑA
Enderezo: RUA DOMNINO LOPEZ GARCIA 011
Provincia: LUGO Concello: PASTORIZA (A)
Código postal: 27286 Teléfono: 982332448

Nome: CENTRO SAUDE PEDRAFITA DO
CEBREIRO Enderezo: RUA CENTRO MEDICO
S/N Provincia: LUGO Concello: PEDRAFITA DO
CEBREIRO
Código postal: 27670 Teléfono: 982367201

Nome: CENTRO SAUDE POL Enderezo: RUA
XAN MONTES (DE) S/N
Provincia: LUGO Concello: POL
Código postal: 27270 Teléfono: 982345376

Nome: CENTRO SAUDE A PONTENOVA
Enderezo: CAMIÑO CAMIÑO DO COLEXIO S/N
Provincia: LUGO Concello: PONTENOVA (A)
Código postal: 27720 Teléfono: 982342400

Nome: CENTRO SAUDE PORTOMARIN
Enderezo: RUA LUGO 005
Provincia: LUGO Concello: PORTOMARIN
Código postal: 27170 Teléfono: 982545113

Nome: CENTRO SAUDE RABADE
Enderezo: RUA LOPE DE VEGA S/N
Provincia: LUGO Concello: RABADE
Código postal: 27370 Teléfono: 982390101

Nome: CENTRO SAUDE RIBEIRA DE PIQUIN
Enderezo: LUGAR CHAO DE POUSADOIRO S/N
Provincia: LUGO Concello: RIBEIRA DE PIQUIN
Código postal: 27242 Teléfono: 982333680

Nome: CENTRO SAUDE RIORTORTO
Enderezo: ACCESO AL CENTRO MEDICO S/N
Provincia: LUGO Concello: RIORTORTO Código
postal: 27744 Teléfono: 982346633

Nome: CENTRO SAUDE SAMOS
Enderezo: PRAZA PRAZA DO CONCELLO S/N
Provincia: LUGO Concello: SAMOS
Código postal: 27620 Teléfono: 982546178

Nome: CENTRO SAUDE SARRIA
Enderezo: RUA CALVO SOTELO 138
Provincia: LUGO Concello: SARRIA
Código postal: 27600 Teléfono: 982532111

Nome: CENTRO SAUDE TABOADA
Enderezo: RUA RUA INSUAS 25
Provincia: LUGO Concello: TABOADA
Código postal: 27550 Teléfono: 982465187

Nome: CENTRO SAUDE TRIACASTELA
Enderezo: ESTRADA SANTALLA S/N
Provincia: LUGO Concello: TRIACASTELA
Código postal: 27630 Teléfono: 982548018

Nome: CENTRO SAUDE VILALBA
Enderezo: RUA MESTRAS AMELIA E
SAGRARIO 007
Provincia: LUGO Concello: VILALBA
Código postal: 27800 Teléfono: 982510208

Nome: CENTRO SAUDE XERMADE
Enderezo: RUA RUA DE VILALBA S/N
Provincia: LUGO Concello: XERMADE
Código postal: 27833 Teléfono: 982501134

