

Facultade de Enfermaría e Podoloxía



TRABALLO DE FIN DE GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2017 / 2018

Eficacia de la hemoglobina en spray para el tratamiento de úlceras neuropáticas en pie diabético.

JOSÉ MIGUEL LÓPEZ PARADA

**Director(es): DR. ABIÁN MOSQUERA FERNÁNDEZ
DRA. M^a CRISTINA GONZÁLEZ MARTÍN**

Relación de tutores del TFG.

Dr. Abián Mosquera Fernández.

Dra. M^a Cristina González Martín.

ÍNDICE.

1. Resumen y palabras clave.	5
1.1. Resumen e palabras clave.	6
1.2. Abstract and keywords.	7
2. Siglas y acrónimos.	8
3. Antecedentes y estado actual del tema.	9
3.1. Introducción.	9
3.2. Justificación.	11
4. Aplicabilidad.	13
5. Hipótesis.	13
6. Objetivo.	13
7. Metodología.	13
7.1. Ámbito de estudio.	13
7.2. Periodo de estudio.	13
7.3. Tipo de estudio.	13
7.4. Criterios de inclusión.	14
7.5. Criterios de exclusión.	14
7.6. Búsqueda bibliográfica.	14
7.7. Selección de la muestra.	15
7.8. Justificación del tamaño muestral.	15
7.9. Mediciones e intervenciones.	16
7.10. Recogida de la información.	19
7.11. Análisis estadístico.	20
7.12. Limitaciones.	21
8. Plan de trabajo.	21
9. Aspectos ético – legales.	21
10. Plan de difusión de resultados.	22
11. Financiación de la investigación.	23
11.1. Recursos necesarios.	23
11.2. Posibles fuentes de investigación.	24
12. Bibliografía.	25
13. Anexos.	27
Anexo I. Tabla de clasificación Wagner-Meggitt (1981)	27
Anexo II. Escala Visual Analógica (EVA).	28
Anexo III. Catálogo de productos de CAH del SERGAS.	29
Anexo IV. Cuaderno de recogida datos.	30

Anexo V. Tabla Excel de evolución - RESVECH 2.0.....	32
Anexo VI. Solicitud al Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CAEIG)	33
Anexo VII. Solicitud a la Gerencia del CHUF.....	40
Anexo VIII. Hoja de información y Consentimiento informado.	41

1. Resumen y palabras clave.

Introducción: Las úlceras representan una de las complicaciones más habituales en personas con pie diabético, ya sean inducidas por neuropatías o vasculopatías, que pueden llegar incluso a amputaciones tanto mayores como menores. Los cuidados de estos sujetos normalmente se centran en la prevenir la aparición de ulceraciones, la amputación y mejorar su calidad de vida.

Objetivo: Conocer la eficacia de la hemoglobina purificada en spray, GRANULOX[®], respecto al tratamiento convencional con Urgotul[®], en el tratamiento de úlceras neuropáticas no infectadas en pie diabético.

Metodología:

- **Ámbito de estudio:** Servicio de Endocrinología del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.
 - **Tipo de estudio.** Ensayo clínico.
 - **Criterios de inclusión:** Personas entre 18 y 80 ambos inclusive, diagnosticadas de DM tipo 1 y 2, con ulceración neuropática superficial no infectada (Wagner-Meggitt grado 1) y tener firmado el consentimiento informado.
 - **Muestra:** n=186 sujetos (eficacia 20%, seguridad 95% y poder estadístico 80%)
 - **Mediciones:**
 - Variables sociodemográficas: sexo, edad, ocupación, nivel de estudios y estado civil.
 - Variables antropométricas: peso y estatura.
 - Variables clínicas: DM tipo 1 y 2, tratamiento, tamaño de herida, localización, tiempo de evolución, exudado, dolor, evolución de la úlcera y tiempo de cicatrización.
 - **Intervenciones:** Dos veces por semana.
 - Limpieza de la herida.
 - Desbridamiento.
 - Control de la infección.
-

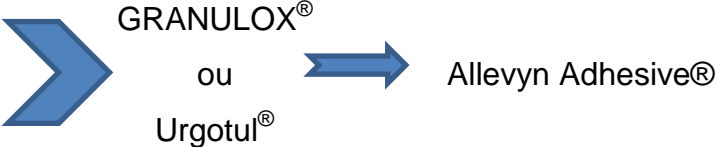
Palabras clave: Diabetes mellitus, pie diabético, hemoglobina, úlcera, podología.

1.1. Resumo e palabras clave.

Introdución: As úlceras representan unha das complicacións máis habituais en persoas con pé diabético, xa sexan inducidas por neuropatías ou vasculopatías, que poden chegar mesmo a amputacións tanto maiores como menores. Os cuidados destes suxeitos normalmente céntranse en previr a aparición de ulceracións, a amputación e mellorar a súa calidade de vida.

Obxectivo: Coñecer a eficacia da hemoglobina purificada en spray, GRANULOX[®], respecto ao tratamento convencional con Urgotul[®], no tratamento de úlceras neuropáticas non infectadas en pé diabético.

Metodoloxía:

- **Ámbito de estudo:** Servizo de Endocrinoloxía do Complexo Hospitalario Universitario de Ferrol.
 - **Tipo de estudo.** Ensaio clínico.
 - **Criterios de inclusión:** Persoas entre 18 e 80 ambos inclusive, diagnosticadas de DM tipo 1 e 2, con ulceración neuropática superficial non infectada (Wagner-Meggitt grao 1) e ter asinado o consentimento informado.
 - **Mostra:** n=186 suxeitos (eficacia 20%, seguridade 95% e poder estatístico 80%)
 - **Medicións:**
 - Variables sociodemográficas: sexo, idade, ocupación, nivel de estudos e estado civil.
 - Variables antropométricas: peso e estatura.
 - Variables clínicas: DM tipo 1 e 2, tratamento, tamaño de ferida, localización, tempo de evolución, exudado, dor, evolución da úlcera e tempo de cicatrización.
 - **Intervencións.** Dúas veces por semana.
 - Limpeza da ferida.
 - Desbridamiento.
 - Control da infección.
- 

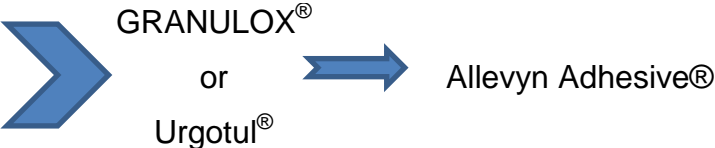
Palabras clave: Diabetes mellitus, pé diabético, hemoglobina, úlcera, podoloxía.

1.2. Abstract and keywords.

Introduction: Ulcers represent one of the most common complications in people with diabetic foot, whether induced by neuropathies or vasculopathies, which can even reach major and minor amputations. Care of these subjects usually focuses on preventing ulceration and amputation, as well as improving their quality of life.

Objective: To know the efficacy of purified haemoglobin in spray, GRANULOX[®], with respect to conventional treatment with Urgotul[®], in the treatment of non-infected neuropathic ulcers in diabetic foot.

Methodology:

- Scope of study: Department of Endocrinology at University Hospital Complex of Ferrol.
 - Type of study. Clinical trial
 - Inclusion criteria: Subjects between 18 and 80 years of age (both inclusive), diagnosed with type 1 and 2 DM with superficial non-infected neuropathic ulceration (Wagner-Meggitt grade 1) and signed informed consent.
 - Sample: n = 186 subjects (efficacy 20%, security 95% and statistical power 80%)
 - Measurements:
 - Sociodemographic variables: sex, age, occupation, educational level and marital status.
 - Anthropometric variables: weight and height.
 - Clinical variables: DM type 1 and 2, treatment, wound size, location, time of evolution, exudate, pain, evolution of the ulcer and time of healing.
 - Interventions: Bi-weekly.
 - Cleaning the wound.
 - Debridement.
 - Control of the infection.
- 

Keywords: Diabetes mellitus, diabetic foot, haemoglobin, ulcer, podiatry.

2. Siglas y acrónimos.

ADO: Antidiabéticos orales.

CAEIG: Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia.

CAH: Curas en ambiente húmedo.

CE: Conformidad Europea.

CHUF: Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol.

DM: Diabetes Mellitus.

HbA1c: Hemoglobina glicosilada o glucosilada.

IMC: Índice de masa corporal.

MMII: Miembros inferiores.

O₂: Oxígeno.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

SERGAS: Servizo Galego de Saúde.

UDC: Universidade da Coruña.

UPP: Úlceras por presión.

3. Antecedentes y estado actual del tema.

3.1. Introducción.

La Diabetes Mellitus (DM), según la Organización Mundial de la Salud (OMS), es una enfermedad crónica que aparece cuando el páncreas no produce insulina suficiente o cuando el organismo no utiliza eficazmente la insulina que produce¹.

Se diferencian principalmente dos tipos de DM, la tipo 1, que se caracteriza por la ausencia de síntesis de insulina; y la tipo 2, que tiene su origen en la incapacidad del cuerpo para utilizar eficazmente la insulina, lo que a menudo es consecuencia del exceso de peso o la inactividad física.

Con el fin de realizar un proyecto de investigación, nos centraremos en aquellas personas que presenten afectación en los miembros inferiores (MMII) producidas por la DM, también llamado pie diabético, que se define como la alteración clínica de origen neuropático e inducida por la hiperglucemia, en la que con o sin coexistencia de isquemia, y previo desencadenante traumático, produce lesión y/o ulceración del pie².

Se estima que las úlceras de pie diabético pueden afectar a lo largo de la vida a 1 de cada 4 personas con DM, llegando a provocar amputaciones, tanto menores o mayores, en MMII a las personas que las sufren³.

Las principales causas de lesión en estos pies, considerados de riesgo, son:

- La afectación nerviosa, llamada neuropatía periférica, que ocasiona la disminución o pérdida de sensibilidad por lo que no son capaces de sentir estímulos o dolores, favoreciendo así los traumatismos continuados y el desarrollo de las lesiones sin llegar, en ocasiones, a percibirlo⁴.
- La alteración del riego sanguíneo, llamada vasculopatía, desencadenada por el aumento de los niveles de glucosa en sangre que favorece el estrechamiento y obstrucción los vasos sanguíneos. Dentro de esta, podemos diferenciar la macroangiopatía diabética, que afecta a las arterias coronarias, la circulación cerebral y las arterias periféricas de las extremidades inferiores, siendo su forma más grave la aterosclerosis⁴; y la microangiopatía diabética, que afecta a los capilares, arteriolas y vénulas de todo el organismo, entre las que destacamos nefropatía, retinopatía y neuropatía⁴.

Ambas afectaciones tienen repercusión en los pequeños vasos sanguíneos del pie,

dejando de aportar oxígeno y nutrientes a las células, característica que dificulta la cicatrización de las heridas que se puedan producir⁵.

La ulceración que se produce en un pie diabético vendrá determinada por estos factores predisponentes, derivando en úlceras neuropáticas, úlceras isquémicas o la combinación de ambas⁶.

Las úlceras neuropáticas de pie diabético normalmente están localizadas en zonas de apoyo o de hiperpresión plantar, con una morfología normalmente circular u ovalada que generalmente presentan un lecho ulceroso granuloso con presencia de halo hiperqueratósico circundante. Se caracterizan por no presentar dolor debido a la neuropatía asociada⁴ (Tabla I).

Dicha neuropatía puede ser sensitiva, en la cual no perciben la sensación de dolor, vibración o cambios de temperatura; motora, que provoca atrofia y deformidad de las estructuras del pie; y autonómica, que produce anhidrosis ocasionando piel quebradiza y seca⁶.

Las úlceras isquémicas del pie diabético están localizadas en regiones acras, como son los dedos, zona lateral del pie y talón, siendo de bordes irregulares y poco profundas con un lecho ulceroso caracterizado por la presencia de fibrina y / o tejido necrótico⁴ (Tabla I).

	ÚLCERAS NEUROPÁTICAS	ÚLCERAS ISQUÉMICAS
Localización	Zonas de hiperpresión (plantar)	Zonas acras (pulpejos, talón)
Aspecto	Aspecto en sacabocados	Bordes irregulares
Bordes	Hiperqueratósicos	Sin hiperqueratosis – frágil.
Color de la piel	Normal	Pálido – cianótico
Dolor	Indolora	Dolorosa
Pulsos	Pulsos normales	Pulsos ausentes
Sensibilidad	Reducida o ausente	Normal
Temperatura	Normal	Disminuida
Respuesta ante raspado	Sangrado	No sangra / sangrado muy leve
Deformidades	Dedos en garra ALI aumentado HAV Pie de Charcot	Sin deformidades Dedos amputados

Tabla I. Diferencias entre úlceras neuropáticas e isquémicas.

Los cuidados que se realizan al pie diabético se centran principalmente en evitar la

aparición de ulceraciones, la amputación de MMII y proporcionar una mayor calidad de vida a las personas que lo sufren. Conseguir este objetivo, debe llevarse a cabo a través de tres estrategias principales, identificación del pie de riesgo, tratamiento del pie que presenta patología y prevención de problemas posteriores, como puede ser la amputación⁶.

En cualquier proceso de cicatrización el oxígeno (O_2) juega un papel muy importante. La hemoglobina presente en nuestra sangre captura O_2 en los pulmones, que es distribuido a las células por todo el cuerpo. Cuando existe un proceso de cicatrización, se requiere un suministro constante de O_2 para satisfacer las demandas metabólicas incrementadas del proceso de curación, que la hemoglobina se encarga de liberar en la zona afectada⁷. Lo que sería un proceso sencillo en cualquier organismo, se ve afectado en los pacientes diabéticos, debido a una reducción de la capacidad para el suministro vascular de oxígeno desencadenado por la afectación vascular⁸.

Sin embargo, los tejidos del cuerpo no tienen capacidad para retener moléculas de O_2 y, por lo tanto, requieren un suministro constante de O_2 para que la cicatrización de la herida se produzca de manera efectiva⁸. En el caso de producirse una hipoxia persistente en el tejido lesional, se retrasa la curación pudiendo conducir a una úlcera crónica no cicatrizante⁹ debido al agotamiento crónico de las células, causando infecciones y el deterioro de la lesión¹⁰.

En nuestro proyecto seleccionaremos sujetos diabéticos tipo 1 y 2 que presenten úlceras neuropáticas superficiales no infectadas, correspondientes al grado 1 según la clasificación de Wagner-Meggitt¹¹ ([Anexo I](#)), que serán tratadas con GRANULOX[®], cuyo principio activo es la hemoglobina purificada, de origen porcino¹², siendo su método de acción unirse al oxígeno de la atmósfera y luego liberarlo dentro del medio acuoso presente de forma natural en el lecho de la herida, facilitando su difusión^{7,8}. Se trata así de un tratamiento que acelera la cicatrización de las heridas crónicas, donde podemos englobar las úlceras que se producen en el pie diabético^{7,12}.

3.2. Justificación.

La DM, en todas sus formas, impone unos costes humanos, sociales y económicos inaceptablemente altos en todos los países, sea cual sea su nivel de ingresos⁴.

Se calcula que los gastos sanitarios totales de la DM a nivel mundial alcanzaron en 2017

los 710.000 millones de € en la franja de edad ampliada de 18 a 99 años, esperando que estos costes sigan creciendo hasta situarse en torno a los 800.000 millones de € en 2045⁴.

La DM puede presentar distintas complicaciones, como pueden ser las cardiovasculares, renales, neuropáticas, las relacionadas con el embarazo o el síndrome de pie diabético, entre otras.

Dentro de las complicaciones de la DM, las relacionadas con el pie diabético, que sufre un 6.4% de la población a nivel mundial⁴, son las que mayor tasa de ingresos generan, siendo responsables de casi un 50% de los días de estancia hospitalaria¹³. Los costes sanitarios de una persona con ulceración en MMII son hasta 5 veces mayores que los de una persona sin ulceración⁴.

En España la incidencia de amputaciones oscila entre 2 y 4 casos por cada 1.000 pacientes y año³, siendo las amputaciones de MMII no traumáticas en personas diabéticas entre 10 y 20 veces más altas que aquellas sin DM¹⁴.

Se calcula que el coste directo de una amputación menor en sujetos con ulceración grado 1 en la escala de Wagner-Meggitt ronda los 35.000€, mientras que una amputación en sujetos con grado 5 de Wagner-Meggitt estaría en torno a los 57.000-63.000€, dependiendo de si se realiza amputación menor o mayor, respectivamente. Para estos cálculos se han sumado los costes de laboratorio, pruebas radiodiagnósticas, tratamientos farmacológicos y días de hospitalización¹⁵.

La DM también afecta a las tasas de mortalidad, teniendo las personas diabéticas mayores tasas de mortalidad general que las no diabéticas⁸ y, a su vez, los sujetos con úlcera de pie diabético tienen un aumento de la mortalidad de más del doble en comparación con los sujetos diabéticos que no presentan úlcera de pie diabético¹⁶. Se calcula que la DM ha sido responsable del 10,7% de la mortalidad mundial en el grupo de edad de 20 a 79 años en 2017⁴.

Estas cifras justifican la necesidad de buscar tratamientos que aceleren la cicatrización de los procesos ulcerativos en pie diabético, disminuyendo los días y las tasas de ingreso hospitalario además de prevenir las amputaciones, que suponen un elevado coste para la sanidad pública.

Estudios previos destacan los buenos resultados obtenidos con GRANULOX[®], pero también plantean la necesidad de realizar nuevos ensayos clínicos más exhaustivos sobre el producto¹⁷, lo que, sumado a la ausencia de estudios nacionales de suficiente calidad metodológica, justifica llevar a cabo un proyecto de estas características.

4. Aplicabilidad.

Se pretende valorar la eficacia de GRANULOX[®] en la cicatrización de úlceras neuropáticas no infectadas en pie diabético debido a los altos costes, tanto económicos como personales, que producen las complicaciones que pueden presentar estos sujetos. Si los resultados obtenidos arrojan una eficacia real y cuantificable del producto, estaríamos ante un tratamiento sencillo¹⁸ que disminuiría los días de convalecencia¹³ y las posibles complicaciones de las úlceras, además de mejorar su calidad de vida¹⁹.

5. Hipótesis.

Hipótesis Nula (H_0): La eficacia del tratamiento de úlceras neuropáticas no infectadas en pie diabético con GRANULOX[®] y con Urgotul[®] es igual.

Hipótesis alternativa (H_1 o H_a): La eficacia del tratamiento de úlceras neuropáticas no infectadas en pie diabético con GRANULOX[®] y con Urgotul[®] no es igual.

6. Objetivo.

Conocer la eficacia de la hemoglobina purificada en spray, GRANULOX[®], respecto al tratamiento convencional con Urgotul[®], en el tratamiento de úlceras neuropáticas no infectadas en pie diabético.

7. Metodología.

7.1. Ámbito de estudio.

El estudio se realizará en el Servicio de Endocrinología del Área Sanitaria de Ferrol, que se ubica en el Hospital Naval de Ferrol, dentro del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF).

7.2. Periodo de estudio.

Comprenderá desde Septiembre de 2018 hasta Julio de 2019.

7.3. Tipo de estudio.

Ensayo clínico.

7.4. Criterios de inclusión.

- Personas de entre 18 años y 80 años de edad (ambos inclusive).
- Diabéticos tipo 1 y 2.
- Ulceración neuropática superficial no infectada, grado 1 según la escala Wagner-Meggitt¹¹.
- Tamaño lesional no superior a 5 cm de diámetro.
- Tener firmado el consentimiento informado.

7.5. Criterios de exclusión.

- No firmar el consentimiento informado.
- Presentar infección de las lesiones, al inicio o durante el estudio.
- Antibioterapia sistémica o corticoides, a contar desde un mes antes del inicio o durante el estudio.
- Embarazo o lactancia, al inicio o durante el estudio.

7.6. Búsqueda bibliográfica.

Se realizó la búsqueda de términos MeSH (Medical Subject Headings) y términos DeCS (Descriptor en Ciencias de la Salud) correspondiente a las palabras clave de nuestro proyecto: Diabetes mellitus, pie diabético, hemoglobina, úlcera y podología.

- PubMed (a través de MedLine).

("haemoglobin"[All Fields] OR "hemoglobins"[MeSH Terms] OR "hemoglobins"[All Fields] OR "hemoglobin"[All Fields]) AND ("diabetic foot"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "diabetic foot"[All Fields]) AND ("foot ulcer"[MeSH Terms] OR ("foot"[All Fields] AND "ulcer"[All Fields]) OR "foot ulcer"[All Fields] OR ("foot"[All Fields] AND "ulcers"[All Fields]) OR "foot ulcers"[All Fields])) y un rango de publicaciones de 10 años: 216 artículos.

- Web Of Science.

Tema: ("hemoglobin") AND Tema: ("diabetic foot") AND Tema: ("foot ulcers") AND Año de publicación: ("2008-2018"): 256 artículos.

- CINAHL.

"hemoglobin" AND "diabetic foot" AND "ulcer" y un rango de publicaciones de 10 años: 69 artículos.

El término “hemoglobina” hace referencia en la mayoría de bibliografía encontrada con esta búsqueda a los niveles de hemoglobina en sangre. Como la única presentación de GRANULOX® es en spray, añadimos este término a la búsqueda arrojando los siguientes resultados:

- PubMed (a través de MedLine).

("haemoglobin"[All Fields] OR "hemoglobins"[MeSH Terms] OR "hemoglobins"[All Fields] OR "hemoglobin"[All Fields]) AND spray [All Fields] AND ("diabetic foot"[MeSH Terms] OR ("diabetic"[All Fields] AND "foot"[All Fields]) OR "diabetic foot"[All Fields]) AND ("foot ulcer"[MeSH Terms] OR ("foot"[All Fields] AND "ulcer"[All Fields]) OR "foot ulcer"[All Fields] OR ("foot"[All Fields] AND "ulcers"[All Fields]) OR "foot ulcers"[All Fields])) y un rango de publicaciones de 10 años: 5 artículos.

- Web Of Science.

Tema: (“hemoglobina”) AND Tema: (spray) AND Tema: (“diabetic foot”) AND Tema: (“foot ulcers”) AND Año de publicación: (“2008-2018”): 6 artículos.

- CINAHL.

"hemoglobina" AND "spray" AND "diabetic foot" AND "ulcer" y un rango de publicaciones de 10 años: 6 artículos.

7.7. Selección de la muestra.

Todos los pacientes que acudan al Servicio de Endocrinología del Hospital Naval de Ferrol, que cumplan los criterios de inclusión y den su consentimiento a participar, serán incluidos en el estudio. Una vez hecho esto se procederá a la aleatorización de los participantes.

Para ambos procesos, estará presente el investigador principal del estudio.

7.8. Justificación del tamaño muestral.

Se considera necesario un tamaño muestral de 186 sujetos diabéticos, de los cuales 93 personas pertenecerán al grupo de control que recibirá el tratamiento convencional y 93 al grupo de intervención que recibirá la hemoglobina en spray.

Este tamaño muestral permitirá estimar una eficacia del 20% en los pacientes tratados con hemoglobina en spray con respecto a los que reciben el tratamiento convencional con una seguridad del 95% y un poder estadístico del 80%.

7.9. Mediciones e intervenciones.

7.9.1. Mediciones.

Se analizará la eficacia de ambos tratamientos, que en el sector sanitario hace referencia al impacto o efecto de una acción sobre el nivel de salud o bienestar de la población, llevada a cabo en condiciones óptimas para el estudio, mediante las siguientes variables:

- Variables sociodemográficas.
 - Sexo (hombre / mujer)
 - Edad (años)
 - Ocupación (Estudiante / trabajador / desempleado / jubilado)
 - Nivel de estudios (Analfabeto / sin estudios / primarios / secundarios / FP 1 / FP 2 / universitarios)
 - Estado civil (soltero / casado / divorciado / viudo)
- Variables antropométricas.
 - Peso (kg.)
 - Estatura (cm.)
 - Índice de masa corporal (IMC) (kg/cm^2)
- Variables clínicas.
 - DM (tipo 1 y 2)
 - Tratamiento (antidiabéticos orales (ADO) o insulina)
 - Tamaño de herida (mm x mm)
 - Localización de la herida (zonas de hiperpresión: talón, 1º cabeza metatarsal, cabezas centrales, 5º cabeza metatarsal o base del 5º metatarsiano)
 - Tiempo de evolución (días)
 - Exudado (seco / húmedo / mojado / saturado / con fugas de exudado)
 - Dolor (Escala Visual Analógica (EVA): de 0 a 10 puntos) ([Anexo II](#))
 - Evolución de la úlcera (Escala de Resultados Esperados de la Valoración y Evolución de la Cicatrización de las Heridas Crónicas (RESVECH) en su segunda edición (2.0): de 0 a 35 puntos)
 - Tiempo de cicatrización (días)

7.9.2. Intervenciones.

Las intervenciones que se realizarán sobre los sujetos a estudio consisten en curas periódicas para ambos grupos que serán realizadas por el equipo investigador en el Servicio de Endocrinología del Hospital Naval de Ferrol, con una periodicidad de dos veces por semana durante 6 meses (28 semanas)⁸, lunes y jueves para el grupo de Urgotul[®] y martes y viernes para el grupo de GRANULOX[®].

❖ Dinámica de tratamiento.

A todos los participantes se les proporcionarán unos cuidados previos a la aplicación de uno u otro tratamiento como son:

- Limpieza de la herida^{6,20}. Se llevará a cabo al inicio de cada cura, posteriormente a la retirada del apósito anterior. Consistirá en el lavado de la zona lesionada con una esponja jabonosa y solución salina (suero fisiológico), aplicando una presión que arrastre los tejidos no viables pero sin dañar el fondo y lechos de la úlcera. Posteriormente se realizará un aclarado con solución salina y un secado con gasas o paños estériles.
- Desbridamiento del tejido desvitalizado^{6,20}. Consistirá en la retirada mecánica del tejido no viable para la cicatrización de la herida. En los sujetos a estudio, al tratarse de úlceras neuropáticas con una buena vascularización de la zona, se puede realizar un desbridamiento más agresivo que si se tratase de una úlcera isquémica, en las que no existe un buen aporte sanguíneo.

Para no interferir con el tratamiento que aplicamos a las lesiones, este desbridamiento debe ser del tipo cortante, mediante la utilización de un bisturí o cureta. Este proceso elimina el tejido necrótico o fibrina existentes, reduce la presión y permite el examen completo del alcance de la herida, además de facilitar el drenaje y estimular la cicatrización.

Entre los participantes estará contraindicado el uso de desbridamiento enzimático, con enzimas exógenas del tipo colagenasa (p.e. Iruxol[®]), por posibles interacciones con los tratamientos realizados.

- Control de la infección^{6,20}. Si aumenta la carga bacteriana, puede producirse un incremento en el exudado a medida que se desarrolla la infección. Los patógenos más habituales que se encuentran en las infecciones de úlceras son los estafilococos y los estreptococos, aunque pueden observarse organismos

anaeróbicos y Gram negativos, ya que las infecciones suelen ser polimicrobianas. Las personas diabéticas con úlceras del pie pueden no presentar síntomas inflamatorios debido a alteraciones en el sistema inmune, bajo control metabólico y circulación periférica reducida.

Para conocer el estado de la herida y evitar la situación de infección, realizaremos una recogida de muestras del exudado mediante la utilización de un hisopo estéril para un estudio de microbiología antes de aplicar el tratamiento. Este control se realizará antes del inicio del estudio, ya que la infección es un criterio de exclusión, o ante la sospecha de infección durante el mismo. Si se diera el caso de infección durante el periodo de tratamiento, el sujeto sería excluido del estudio y se suspendería el tratamiento con GRANULOX®.

Después de estos cuidados generales para todos los sujetos a estudio, se aplicará el tratamiento teniendo en cuenta el grupo al que pertenecen. Así tenemos:

✓ Tratamiento convencional.

El tratamiento convencional consistirá en la aplicación de una malla o interfase del tipo Urgotul®, apósito lípido - coloide y flexible que favorece el desbridamiento y cicatrización, reduciendo el dolor y las adherencias, lo que ocasiona confort a la retirada del vendaje; que se usa como apósito primario en las curas en ambiente húmedo (CAH), según el catálogo de productos de CAH del SERGAS ([Anexo III](#)).

Posteriormente se recubre con un apósito secundario correspondiente a las espumas adhesivas, Allevyn Adhesive®, que se caracteriza por una alta absorción y retención del exudado. Su presentación deberá escogerse acorde al tamaño de la lesión, debido a que no puede recortarse, siendo el más adecuado para nuestro proyecto el de 7.5x7.5 cm. Al ser un producto adhesivo no haría falta la colocación de un vendaje por sí mismo, pero se valorará su uso dependiendo del tamaño, cantidad de exudado y situación de la lesión.

✓ Tratamiento con GRANULOX®.

Consistirá en la aplicación del producto a estudio, GRANULOX®, rociando con el aplicador de spray, a una distancia de entre 5 y 10 cm, una capa delgada de manera uniforme únicamente en el tejido deteriorado, sin sobrepasar los bordes de la lesión²¹. Normalmente 1 o 2 segundos de aplicación son suficientes para cubrir una lesión de 2 x 3

cm.

Posteriormente se aplicará el apósito secundario ya descrito, Allevyn Adhesive[®], al igual que en el tratamiento convencional, cumpliendo la condición de ser un apósito transpirable que permite el intercambio gaseoso²¹, siguiendo las indicaciones del fabricante de GRANULOX[®].

7.10. Recogida de la información.

Para la recogida de datos se usaremos un Cuaderno de recogida de datos, donde se recogerán las variables presentes en el apartado 7.9.1 Mediciones (Anexo IV).

Para recoger los datos evolución de cicatrización de las úlceras usaremos la escala validada RESVECH 2.0, de origen español desarrollada por Juan Carlos Restrepo Medrano en su tesis doctoral, que fue definida para la monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de MMII analizando seis variables mediante una puntuación de entre 0 y 35 puntos con resultados de consistencia interna, fiabilidad, validez y sensibilidad al cambio estadísticamente significativos²².

Los ítems que analiza la escala RESVECH 2.0 son: dimensiones de la lesión, profundidad / tejidos afectados, bordes, tipo de tejido en el lecho de la herida, exudado e infección / inflamación²² (Tabla II).

Dimensiones de la lesión	Profundidad / Tejidos afectados	Bordes
<ul style="list-style-type: none"> 0. superficie = 0 cm² 1. superficie < 4 cm² 2. superficie = 4 - < 16 cm² 3. superficie = 16 - < 36 cm² 4. superficie = 36 - < 64 cm² 5. superficie = 64 - < 100 cm² 6. superficie ≥ 100 cm² 	<ul style="list-style-type: none"> 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) 	<ul style="list-style-type: none"> 0. No distinguibles (no hay bordes de herida) 1. Difusos 2. Delimitados 3. Dañados 4. Engrosados (“envejecidos”, “evertidos”)
Tipo de tejido en el lecho de la herida	Exudado	Infección / inflamación

<ul style="list-style-type: none"> 0. Cerrada/cicatrización 1. Tejido epitelial 2. Tejido de Granulación 3. Tejido necrótico y/o esfacelos en el lecho 4. Necrótico (escara negra seca o húmeda) 	<ul style="list-style-type: none"> 3. Seco 0. Húmedo 1. Mojado 2. Saturado 3. Con fuga de Exudado 	<ul style="list-style-type: none"> Dolor que va en aumento Eritema en la perilesión Edema en la perilesión Aumento de la temperatura Exudado que va en aumento Exudado purulento Tejido friable o que sangra con facilidad Herida estancada, que no progresa Tejido compatible con Biofilm Olor Hipergranulación Aumento del tamaño de la herida Lesiones satélite Palidez del tejido <p style="text-align: right;">Si = 1 No = 0</p>
PUNTUACIÓN TOTAL (Máx. = 35, Mín. = 0)		

Tabla II. Ítems RESVECH 2.0.

La recogida de datos se realizará los días que se realicen las curas a los participantes del estudio. Dichos datos, además de ser recogidos en el Cuaderno de recogida de datos, serán trasladados a una tabla Excel con la escala RESVECH 2.0, donde también figuran los datos del sujeto, el grupo al que pertenece, el tipo de herida, el resultado numérico obtenido en cada medición y una gráfica que muestra la evolución numérica progresiva; así como también podrán ser cargadas fotografías de la lesión ([Anexo V](#)).

El equipo investigador será el encargado de recoger dichos datos, al igual que de realizar las intervenciones.

7.11. Análisis estadístico.

Se realizará un estudio descriptivo de las variables recogidas en el estudio. Las variables cuantitativas se expresarán como media \pm dt, mediana y rango. Las variables cualitativas se expresarán como frecuencia (n) y porcentaje con la estimación del correspondiente intervalo de confianza del 95 %.

La comparación de medias entre dos grupos se realizará mediante la prueba T de Student o test de Mann-Whitney según proceda. La comparación de medias entre más de dos grupos se realizará mediante la prueba ANOVA o test Kruskal-Wallis según proceda tras la comprobación de normalidad utilizando el test de Kolmogorov-Smirnov.

La asociación entre variables cualitativas se estimará por medio del test estadístico Chi-cuadrado o test de Fisher según proceda.

Para determinar las variables que influyen en la eficacia del tratamiento se utilizarán modelos de regresión logística. Se realizarán modelos de regresión logística multivariante,

ajustando por aquellas variables que resulten significativas en el análisis univariante o clínicamente relevantes.

7.12. Limitaciones.

- Sesgos de selección: derivados del mecanismo de selección de los pacientes. Para minimizar este sesgo, se realizará una aleatorización de los participantes. Este sesgo vendrá determinado por los criterios de inclusión y exclusión del estudio. Por otra parte, la validez externa del estudio se determinará comparando los resultados de este estudio con otras publicaciones.
- Sesgos de información: derivados de los métodos de obtención de datos. Para ello se utilizará personal adiestrado que tendrá destreza en la utilización de los tratamientos utilizados. Para minimizar este sesgo se deberán utilizar instrumentos validados.
- Sesgos de confusión: derivados de la presencia de otras variables que puedan afectar las mediciones de interés. Para minimizar este sesgo se realizará un análisis multivariado de regresión, para controlar el efecto de confusión de las diferentes variables.

8. Plan de trabajo.

El plan de trabajo se desarrolla mediante el siguiente cronograma: (Tabla III)

ACTIVIDAD	2018				2019							
	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	
Solicitud de comité ético	■											
Selección de sujetos		■	■									
Recogida de datos				■	■	■	■	■	■			
Análisis de datos										■		
Discusión de resultados										■		
Solicitudes de difusión												■

Tabla III. Cronograma

9. Aspectos ético – legales.

El desarrollo de este proyecto se realizará respetando la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964, sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, en su última versión, el Convenio para la protección de los derechos humanos y la dignidad del ser humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina (Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina), hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y las Normas de Buena Práctica Clínica.

Los investigadores participantes en este estudio se comprometen a que todo dato clínico recogido de los sujetos a estudio sea separado de los datos de identificación personal garantizando la confidencialidad de los participantes en la investigación y en cumplimiento de la Ley vigente actual de Protección de Datos de Carácter Personal.

El proyecto se desarrollará respetando en todo momento los requisitos éticos y legales exigidos por la normativa de investigación biomédica vigente aplicable al caso concreto. El acceso a la historia clínica se realizará de acuerdo con la legislación vigente:

- Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Ley 3/2005, de modificación de la Ley3/2001, reguladora del consentimiento informado y de la historia clínica de los pacientes.
- Decreto 29/2009, de 5 de febrero, por el que se regula el uso y acceso a la historia clínica electrónica.

Se solicitará autorización al Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia (CAEIG) para la realización de este proyecto ([Anexo VI](#)).

Una vez autorizado por el CAIEG, se solicitará la autorización a la Gerencia del CHUF, así como la colaboración del personal del Servicio de Endocrinología del CHUF del Hospital Naval ([Anexo VII](#)).

Todos los sujetos incluidos en el proyecto habrán otorgado previamente su consentimiento para la utilización de sus datos clínicos con fines de investigación, así como su autorización para formar parte del proyecto, mediante la Hoja de información y Consentimiento informado, pudiendo cambiar de parecer en cualquier momento del estudio y retirar su consentimiento sin necesidad de dar explicaciones ([Anexo VIII](#)).

10. Plan de difusión de resultados.

Se utilizarán diversos medios, nacionales e internacionales, para la difusión de resultados de nuestro estudio: ([Tabla IV](#))

	NOMBRE	FACTOR IMPACTO
Solicitud de PUBLICACIONES.	Revista Española de Podología.	
	El peu.	
	Diabetes care.	11.857 (2016)
	Endocrinología, Diabetes y Nutrición.	1,106 (2016)
Solicitud de ponencias en CONGRESOS.	50 Congreso Nacional de Podología. (2019)	
	XXX Congreso Nacional de Sociedad Española de Diabetes. (2019)	

Tabla IV. Plan de difusión de resultados.

11. Financiación de la investigación.

11.1. Recursos necesarios.

Para los gastos de la realización de los cuidados previos a cada cura como son el lavado con suero fisiológico, esponja jabonosa, paños estériles o el control de la infección mediante toma y análisis de muestras se pedirá a la Gerencia del CHUF su colaboración en este proyecto. Así, para el tratamiento en sí de los sujetos a estudio, se calculan los siguientes gastos (Tabla V):

Recurso / Producto		Explicación / Cantidad	Gasto.
Infraestructura		Servicio Endocrinología del CHUF – Hospital Naval	0 €
Recursos humanos		Investigadores y personal del Servicio de Endocrinología	0 €
Material fungible	Bolígrafos	Pelikan Stick caja de 50 unidades	8,28 €
	Fotocopias	Hoja de información y consentimiento informado: 6 páginas x 186 copias = 1.116 uds. Cuaderno de recogida de datos: 2 x 186 = 372 uds. Escala EVA + plastificado: 2 copias Din A4 (3 uds./copia) = 6 uds. 1.116 + 372 = 1.488 x 0,03€/copia + 2 x 1,10€/copia+plastificación.	46,84€
	Suero fisiológico, esponjas jabonosa y paños estériles	Solicitud de colaboración a la Gerencia del CHUF.	0 €
	Análisis de muestras		
	Urgotul®	93 sujetos x 1 apósito cada cura	4.739,28€
		93 sujetos tratados x 2 veces por semana x 28 semanas = 5208 apósitos de Urgotul®.	
		Precio según catalogo CAH = 0.91 € cada apósito.	
	GRANULOX®	2 aplicaciones a la semana x 28 semanas = 56 aplicaciones por sujeto.	15.614,70€
		Cada recipiente tiene 30 aplicaciones = 2 recipientes por sujeto.	
		93 sujetos tratados x 2 recipientes de GRANULOX® = 186 recipientes. Precio en la web = 83.95 € / recipiente.	
Allevyn Adhesive® (7.5 x 7.5 cm)	186 sujetos x 1 apósito cada cura	8.020,32€	
	186 apósitos x 2 veces semana x 28 semanas = 10.416 apósitos.		
	Precio según catalogo CAH = 0.77 €		
Difusión de resultados	Congresos	50 Congreso Nacional de Podología. Inscripción: 190€	1360€
		XXX Congreso Nacional de Sociedad Española de Diabetes (SED). Inscripción: 570€	
		Viajes: 2 x 300 € = 600€	
	Revistas	Diabetes care – 95\$/ página = 81,22€/ página. 5 páginas para un artículo promedio x 81.22= 406,10€	1406,10€
Traducir artículo = 1000€			
Gasto total			31.195,52€

Tabla V. Recursos necesarios.

11.2. Posibles fuentes de investigación.

A su vez, aparte de la solicitud de colaboración a la Gerencia del CHUF, se realizarán distintas solicitudes para obtención de financiación para nuestro proyecto:

- Programa Estatal de Fomento de la investigación científica y tecnológica de excelencia, mediante el punto 2º de Subprograma Estatal de Generación de Conocimiento, apartado III de Proyectos de investigación clínica no comercial; financiación pública dirigida específicamente a proyectos de investigación clínica con medicamentos promovidos por investigadores clínicos sin la participación de las compañías farmacéuticas y que estén encaminados a responder preguntas relevantes para la atención sanitaria; a través del Instituto de Salud Carlos III y el Ministerio de Economía, Industria y Competitividad – Gobierno de España.
- Ayudas para la consolidación y estructuración de unidades de investigación competitivas y otras acciones de fomento en las universidades del Sistema Universitario de Galicia, organismos públicos de investigación y otras entidades del Sistema Gallego de I+D+i mediante la Consellería de Cultura, Educación e Ordenación Universitaria de la Xunta de Galicia.

12. Bibliografía.

1. Diabetes [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2018 [acceso 1 de Marzo de 2018]. Disponible en: http://www.who.int/topics/diabetes_mellitus/es/
2. Pie diabético - Área Pacientes - AEEVH [Internet]. Aeev.net. 2018 [acceso 1 de Marzo de 2018]. Disponible en: <https://www.aeev.net/pie-diabetico.php>
3. Rodríguez G, Córdoba-Doña J, Escolar-Pujolar A, Aguilar-Diosdado M, Goicolea I. Familia, economía y servicios sanitarios: claves de los cuidados en pacientes con diabetes y amputación de miembros inferiores. Estudio cualitativo en Andalucía. Aten Primaria. 2017.
4. IDF diabetes atlas.8th ed. Brussels: International Diabetes Federation; 2017.
5. Norris R. A topical haemoglobin spray for oxygenating chronic venous leg ulcers: a pilot study. Br J Nurs. 2014; 23(Sup20):S48-S53.
6. Rosendo-Fernández J.M., Pérez-Zarauza M.C. Guía práctica de úlceras de pie diabético [Guía práctica nº 3]. En: Rumbo-Prieto J.M., Raña-Lama C.D., Cimadevila-Álvarez M.B., Calvo-Pérez A.I., Fernández-Segade J., editores. Colección de guías prácticas de heridas del Servicio Gallego de Salud. Santiago de Compostela (A Coruña): Xunta de Galicia. Consellería de Sanidad. Servicio Gallego de Salud; 2016.
7. Tickle J. A topical haemoglobin spray for oxygenating pressure ulcers: a pilot study. Br J Community Nurs. 2015; 20(Sup3):S12-S18.
8. Hunt S, Elg F. Clinical effectiveness of hemoglobin spray (Granulox[®]) as adjunctive therapy in the treatment of chronic diabetic foot ulcers. Diabetic Foot Ankle. 2016; 7(1):33101.
9. Winfeld B. Topical oxygen and hyperbaric oxygen therapy use and healing rates in diabetic foot ulcers. Wounds. 2014; 26:E39-47.
10. Krasner D, Rodeheaver G, Sibbald R, Woo K. Chronic wound care. Malvern, Pa.: HMP Communications; 2012.
11. González de la Torre H, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo ML, Estrella Perdomo Pérez E, Quintana Montesdeoca M. Clasificaciones de lesiones en pie diabético. Un problema no resuelto. Gerokomos 2012; 23 (2): 75-87.
12. Arenberger P, Engels P, Arenbergerova M, Gkalpakiotis S, García Luna-Martínez FJ, Villarreal Anaya A et al. Clinical results of the application of a hemoglobin spray to promote healing of chronic wounds. GMS Krankenhaushyg Interdiszip. 2011; 6(1):Doc05.

13. Ahmad J. The diabetic foot. *Diabetes Metab Syndr.* 2016; 10(1):48-60.
14. Aragón-Sánchez J, García-Rojas A, Lázaro-Martínez J, Quintana-Marrero Y, Maynar-Moliner M, Rabellino M et al. Epidemiology of diabetes-related lower extremity amputations in Gran Canaria, Canary Islands (Spain). *Diabetes Res Clin Pract.* 2009; 86(1):e6-e8.
15. Montiel-Jarquín Á, García Villaseñor A, Castillo Rodríguez C, Romero-Figueroa M, Etchegaray-Morales I, García-Cano E et al. Costes directos de atención médica del pie diabético en el segundo nivel de atención médica. *Rev Chil Cir.* 2017; 69(2):118-123.
16. Chammas N, Hill R, Edmonds M. Increased mortality in diabetic foot ulcer patients: The significance of ulcer type. *J Diabetes Res.* 2016; 2016:1-7.
17. Tickle J, Bateman S. Use of a topical haemoglobin spray for oxygenating pressure ulcers: healing outcomes. *Br J Community Nurs.* 2015; 20(Sup12):S14-S21.
18. Hunt S. Topical oxygen – haemoglobin use on sloughy wounds: positive patient outcomes and the promotion of self-care. *Wounds UK* 2015;11(4): 90–95
19. Dawn Hunt S, Haycocks S, McCardle J, Guttormsen K. Evaluating the effect of a haemoglobin spray on size reduction in chronic DFUs: clinical outcomes at 12 weeks. *Br J Nurs.* 2016; 25(12):S59-S64.
20. Dissemond J, Augustin M, Eming S, Goerge T, Horn T, Karrer S et al. Modern wound care - practical aspects of non-interventional topical treatment of patients with chronic wounds. *J Dtsch Dermatol Ges.* 2014; 12(7):541-554.
21. Chadwick P. Pilot study: haemoglobin spray in the treatment of chronic diabetic foot ulcers. *Wounds UK* 2014; 10(4): 76-80.
22. Restrepo Medrano J. 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. [Doctorado]. Universidad de Alicante; 2011.

13. Anexos.

Anexo I. Tabla de clasificación Wagner-Meggitt (1981)

GRADO	LESIÓN	CARACTERÍSTICAS
0	Ninguna (Pie de riesgo)	Hiperqueratosis, cabezas de metatarsianos prominentes, dedos en garra y deformidades óseas
I	Úlceras superficiales	Destrucción total del espesor de la piel
II	Úlceras profundas	Penetra en piel, grasa y ligamentos pero sin afectar hueso. Infeccionada.
III	Úlceras profundas + absceso	Extensa y profunda, secreción y mal olor. Existencia de osteomielitis.
IV	Gangrena limitada	Necrosis de parte del pie (dedos, talón, planta)
V	Gangrena extensa	Todo el pie afectado, efectos sistémicos.

Tabla V. Cuadro de la clasificación Wagner-Meggitt (1981)

Anexo II. Escala Visual Analógica (EVA).

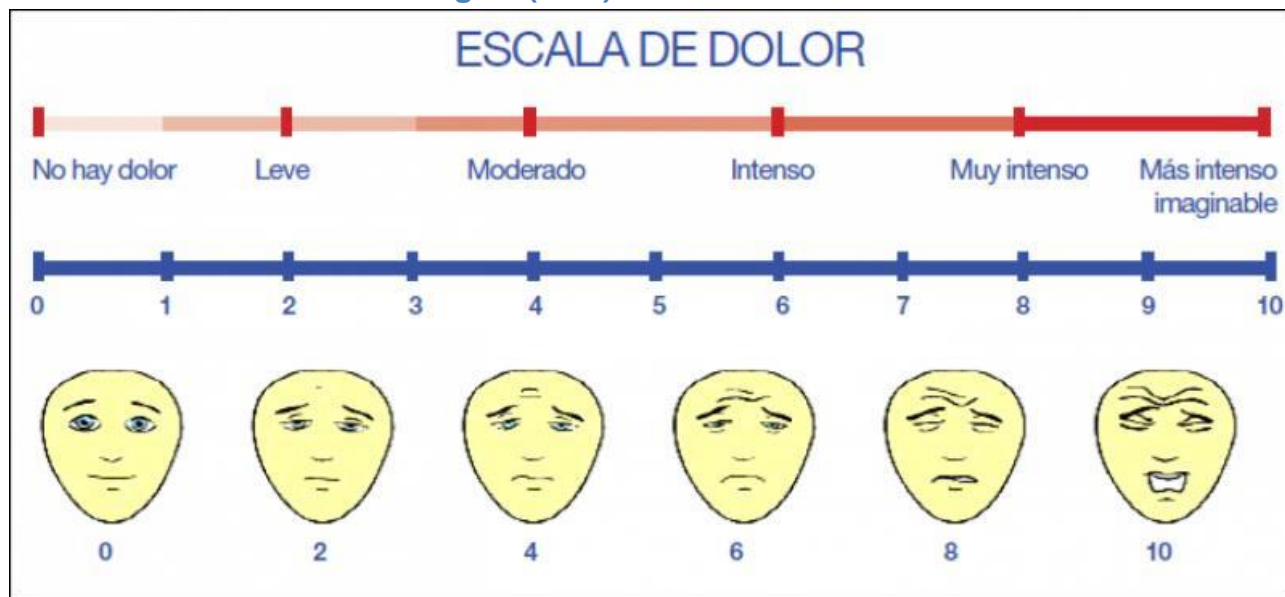


Figura 1. Escala Visual Analógica (EVA).

Anexo III. Catálogo de productos de CAH del SERGAS.

Servizo Galego de Saúde

Asistencia Sanitaria

Catálogo de produtos Cura en ambiente húmido

FAMILIA	IMAXE	Nome comercial Medidas Costo unidade	Características	Código SERGAS Denominación LOGAS
PEL	ACIÓNS CAPAZES HIPERSENSIVADOS	Copitol 20 ml 0,98 €	Indicados en úlceras por presión. Lipo (Prevenido o tratamento en categoría 1) Aplicar 2-3 veces ao día, estendendo suavemente, sen masaxear nin presionar.	009660 Acido glicico líquido colorado 20 ml
		Copitol 50 ml 2,19 €	Mellora a hidratación e evita a sequedade da pel aumentando a súa resistencia ao rozamento. Facilita a renovación celular epidérmica. Mantén o nivel de oxixenación dos tecidos de apoio, aumentando a microcirculación.	049027 Acido glicico líquido colorado 50 ml
	PEL GULA BARBERIA	Cevillon 28 ml 7,97 €	Indicados para protexer a pel íntegra ou danada por irritantes (líquidos corporais) e/ou adhesivos. Aplicar cada 24-72 horas, sen necesidade de retirar o produto aplicado anteriormente. Favorece a adhesividade de apósitos, protexendo a pel. Non contén alcol, substancias irritantes nin citotóxicas. Non aplicar sobre áreas de pel con infección (prexise, por exemplo).	034558 Pólvora barreira de protección en vaselina 28 ml
	CEMA BARBERIA	Conveen Protect 3,09 €	Indicada en tratamento de lesións cutáneas asociadas á humidade e protección da pel perilesional, radiorradica. Aplicar unha capa fina e deixar absorber. Retirar empregando solucións oleosas (vaselina, aceite de amendoas, óleo, vaselina...) Protexer a pel contra a incidencia urinaria e/ou fecal, prevendo a maceración e a irritación cutánea.	043993 Crema barreira de protección 100g
HIDROGEL	Varheshive Hidrogel 15 g 3,09 €	Colocar sen sobreesforzo dos bordos da ferida. En cantidades menores a un 50% do seu volume. Achega humidade ao leito da ferida. Non usar en feridas esudadas. Favorece o desbridamento autolítico.	025655 Hidrogel Envase 15g	
FIBRAS	Meligisorb Plus 10 x 10 cm 0,91 €	Efecto hemostático.	Alta absorción e retención de esudado, mesmo baixo presión. Mantén a humidade na lesión.	025653 Apósito de alonzo de calcio 10 x 10 cm
	Aquacel Extra 10 x 10 cm 3,29 €	Poden usarse en feridas infectadas (preximan a colonización bacteriana no leito das feridas). Favorecen o desbridamento autolítico, a cicatrización e o confort.	009917 Apósito hidrocolóide inhiabivo 10 x 10 cm	
	Aquacel Extra 15 x 15 cm 3,49 €	En cantidades, achegar ata ocupar o 75% do seu volume. Non humedecer o apósito previamente á súa colocación.	025668 Apósito hidrocolóide inhiabivo 15 x 15 cm	
	Aquacel 2 x 45 cm 1,91 €	Indicados unicamente para desbridamento en feridas fibrosas de feridas esudadas.	025669 Apósito hidrocolóide inhiabivo gata 2 x 45 cm	
UrgoClean 10 x 10 cm 2,29 €		073112 Apósito fibroso de poliacrilato 10 x 10 cm		
MALLAS OU INTERPALES	Urgotul 10 x 12 cm 0,51 €	Favorece a desdoblamento e adaptación o confort.	055286 Apósito tipo capa opaco flexible 10 x 12 cm	
	Megibel One 8 x 10 cm 3,29 €	Non interfere con outros tratamentos. Favorece a aplicación.	051119 Lámina silicona 8 x 10 cm	
BIODACTIVO	Titanic 9,5 x 9,5 cm 2,79 €	Utilizar só en feridas con alivio na cicatrización non suficientemente por outras causas. Non utilizar en feridas infectadas. Colocar sen sobreesforzo dos bordos da ferida.	022928 Apósito bioactivo con carga iónica 9,5 x 9,5 cm	
INMUNIZADOR HÚMIDO	UrgoStart Contact 5 x 7 cm 5,29 €	Utilizar só en feridas con alivio na cicatrización por acción das metalloproteínas de matriz (MPM) unhas 15 días de desparatización por outras causas. Non utilizar en feridas infectadas.	089519 Apósito inhiabivo de matriz 5 x 7 cm	
FRATAS	Vivaktiv Ag 8,5 x 10 cm 2,91 €	Indicados en feridas fibrosas, debido humedecemento con soro fisiolóxico ou solucións coloidales. Reavaliar a súa necesidade despois de 15 días de utilización. Indicados para reducir a carga bacteriana, deshidratación e dor e o mal olor. Non utilizar en casos de hipersensibilidade, nin en pacientes que se van someter a resonancia magnética nuclear. Non deben empregarse con antisepticos ou produtos enzimáticos (colagenasas).	089474 Apósito de catión 8,5 x 10 cm	
	Atrauman Ag 10 x 10 cm 2,91 €		021825 Apósito de prata 10 x 10 cm	
	Aquacel Ag Extra 10 x 10 cm 2,91 €	En cantidades, achegar ata o 75% do seu volume. Non humedecer o apósito previamente á súa colocación.	033348 Apósito de prata de alta absorción 10 x 10 cm	
	Aquacel Ag Extra 15 x 15 cm 4,29 €		033349 Apósito de prata de alta absorción 15 x 15 cm	
Aquacel Ag 2 x 45 cm 2,20 €		046814 Apósito hidrocolóide inhiabivo c/ prata 2 x 45 cm		
HIDROGEL	Hydrosorb Comfort 12,5 x 12,5 cm 2,51 €	Achega humidade ao leito da ferida. Non precisa sujeción. É transparente.	061609 Apósito de hidrogel 12,5 x 12,5 cm	
	HIDROCOLÓIDE FIBRO	Varheshive Extra Fino 10 x 10 cm 0,50 €	Protección da pel en zonas de rozamento ou fricción. Favorecen o desbridamento, cicatrización e confort. Non aplicar directamente en contacto con estruturas óseas, moles, tendóns, nin en feridas infectadas ou de sublesións, úlceras ou moles.	025664 Apósito hidrocolóide de protección fino 10 x 10 cm
Varheshive Extra Fino 15 x 15 cm 1,09 €		Aplicar sobreesforzo dos bordos da lesión, de xeito que cubra alomenos de 1 a 3 cm de pel íntegra.	025665 Apósito hidrocolóide de protección fino 15 x 15 cm	
HIDROCOLÓIDES	Varheshive Gel Control 10 x 10 cm 0,55 €	Favorecen o desbridamento, a cicatrización e confort.	025666 Apósito hidrocolóide adhesivo 10 x 10 cm	
	Varheshive Gel Control 15 x 15 cm 1,14 €	Absorben e retención de esudado.	009947 Apósito hidrocolóide adhesivo 15 x 15 cm	
	Varheshive Gel Control 15 x 18 cm 1,70 €	Non aplicar directamente en contacto con estruturas óseas, moles, tendóns, nin en feridas infectadas ou de sublesións, úlceras ou moles. Aplicar sobreesforzo dos bordos da lesión, de xeito que cubra alomenos de 1 a 3 cm de pel íntegra.	025670 Apósito hidrocolóide sacro e tibial 15 x 18 cm	
CARBÓN	CarboFlex 10 x 10 cm 1,49 €	Indicado en feridas ferozentes. Aplicar polvos de carbón de alonzo en contacto coa lesión.	027398 Apósito de catión 10 x 10 cm	
ESPUMAS NON ADHESIVAS	Biatan Non-Adhesive 10 x 10 cm 1,02 €	Alta absorción e retención de esudado.	025659 Apósito espuma 10 x 10 cm	
	Biatan Non-Adhesive 15 x 15 cm 1,56 €	Poden utilizarse como apósito primario ou secundario. Aplicar sobreesforzo 0,3 cm dos bordos da lesión, sobre pel íntegra.	025661 Apósito espuma 15 x 15 cm	
	Allewyn Heel 10,5 x 13,5 cm 3,19 €		025663 Apósito espuma calcáreo 10,5 x 13,5 cm	
ESPUMAS ADHESIVAS	Allewyn Adhesive 7,5 x 7,5 cm 0,77 €		017901 Apósito espuma adhesivo 7,5 x 7,5 cm	
	Allewyn Adhesive 12,5 x 12,5 cm 1,24 €		017902 Apósito espuma adhesivo 12,5 x 12,5 cm	
	Allewyn Adhesive 17,5 x 17,5 cm 2,97 €	Alta absorción e retención de esudado. Poden utilizarse como apósito primario ou secundario. Aplicar sobreesforzo 0,3 cm dos bordos da lesión, sobre pel íntegra.	022321 Apósito espuma adhesivo 17,5 x 17,5 cm	
Biatan Adhesive Sacral 23 x 23 cm 2,31 €		027462 Apósito espuma adhesivo sacro 23 x 23 cm		
Biatan Adhesive Heel 19 x 20 cm 2,29 €		027458 Apósito espuma adhesivo calcáreo 19 x 20 cm		
ESPUMAS DE BAIXA ADHESIÓN	Mepilex 10 x 10 cm 2,91 €		027503 Apósito espuma polimérico de baixa adhesión 10 x 10 cm	
	Mepilex 15 x 15 cm 3,54 €	Alta absorción e retención de esudado. Poden utilizarse como apósito primario ou secundario. Aplicar sobreesforzo 0,3 cm dos bordos da lesión, sobre pel íntegra.	027505 Apósito espuma polimérico de baixa adhesión 15 x 15 cm	
	Allewyn Gentle Border 7,5 x 7,5 cm 1,02 €		089482 Apósito espuma polimérico de baixa adhesión c/ bordo 7,5 x 7,5 cm	
Allewyn Gentle Border 12,5 x 12,5 cm 1,02 €		055242 Apósito espuma polimérico de baixa adhesión c/ bordo 12,5 x 12,5 cm		
COMBINADOS	Aquacel Foam Adhesive 12,5 x 12,5 cm 2,21 €		068676 Apósito combinado adhesivo 12,5 x 12,5 cm	
	Aquacel Foam Adhesive 17,5 x 17,5 cm 3,80 €	Alta absorción e retención do esudado incluso baixo presión. Pola súa composición substitúen a un combinado doutros apósitos. Aplicar sobreesforzo 0,3 cm dos bordos da lesión, sobre pel íntegra.	089518 Apósito combinado adhesivo 17,5 x 17,5 cm	
	Aquacel Foam No Adhesive 15 x 15 cm 2,74 €		089520 Apósito combinado 15 x 15 cm	
ESPUMAS CON PRATA	Aquacel Ag Foam Adhesive 10 x 10 cm 2,97 €	Debido a súa alta absorción e retención de esudado, non utilizar en feridas infectadas ou criticamente colonizadas. Reavaliar a súa necesidade despois de 15 días de inicio do tratamento. Comprobar a dor e mal olor ao aplicar a carga bacteriana.	089486 Apósito espuma de polimérico de baixa adhesión c/ prata 10 x 10 cm	
	Aquacel Ag Foam Adhesive 17,5 x 17,5 cm 3,85 €	Non utilizar en casos de hipersensibilidade, nin en pacientes que se van someter a resonancia magnética nuclear. Non se deben empregar comunmente con antisepticos, ou produtos enzimáticos (colagenasas).	089487 Apósito espuma de polimérico de baixa adhesión c/ prata 17,5 x 17,5 cm	

Figura 2. Catálogo de productos de CAH.

Eficacia de la hemoglobina en spray para el tratamiento de úlceras neuropáticas en pie diabético.

Anexo IV. Cuaderno de recogida datos.

Apellidos					Codificación			
Nombre				Sexo	Hombre	Mujer	Edad	Años.
Fecha nacimiento			Peso	Kg.	Estatura	cm.	IMC	
Grupo	GRANULOX [®]		Est. civil	Soltero		Casado	Divorciado	Viudo
	URGOTUL [®]			Situación		Estudiante		Trabajador
DM	Tipo 1	Tipo 2	Situación laboral	Desempleado		Jubilado		
Tratamiento	ADO	Insulina		Nivel de estudios	Analfabeto		Sin estudios	
Tiempo evolución	días		Nivel de estudios		Secundarios		FP1	FP2
Localización	Talón	Cabeza 1 ^º meta		Cabezas centrales		Cabeza 5 ^º meta		Base 5 ^º meta

RESVECH 2.0										
Nº visita y fecha	Dimensión (mm x mm) / (0-6)	Profundidad (0-4)	Bordes (0-4)	Lecho (0-4)	Exudado (cantidad) / (0-3)	Infección / Inflamación (0-14)	Total ptos. 0 - 35	Dolor (EVA) (0-10)	Cultivo (X) / continuidad (Si / No)	
0*									X	
1										
2										
3										
4										
5										
6										
7										
8										
9										
10										
11										
12										
13										
14										
15										
16										
17										
18										
19										
20										
21										
22										
23										
24										
25										
26										
27										
28										

*Día 0 equivale a la toma de muestras anterior al estudio para conocer si existe infección (criterio de exclusión).

RESVECH 2.0											
Nº visita y fecha	Dimensión (mm x mm) / (0-6)	Profundidad (0-4)	Bordes (0-4)	Lecho (0-4)	Exudado (cantidad) / (0-3)	Infección / Inflamación (0-14)	Total ptos. 0 - 35	Dolor (EVA) (0-10)	Cultivo (X) / continuidad (Si / No)		
29											
30											
31											
32											
33											
34											
35											
36											
37											
38											
39											
40											
41											
42											
43											
44											
45											
46											
47											
48											
49											
50											
51											
52											
53											
54											
55											
56											

Tiempo de cicatrización: días.

Observaciones:

Anexo V. Tabla Excel de evolución - RESVECH 2.0.



Figura 3. Tabla de Excel de evolución.

RESVECH 2.0



Dimensiones de la herida

Superficie = 0 cm²

Superficie <4 cm²

Superficie = 4 - <16 cm²

Superficie = 16 - <36 cm²

Superficie = 36 - <64 cm²

Superficie = 64 - <100 cm²

Superficie ≥100 cm

Profundidad/Tejidos afectados

Piel intacta cicatrizada

Afectación de la dermis-epidermis

Afectación del tejido subcutáneo (tejido adiposo sin llegar a la fascia del músculo)

Afectación del músculo

Afectación de hueso o tejidos anexos (tendones, ligamentos, cápsula articular o escara negra que no permite ver los tejidos debajo de ella)

Infección/inflamación (signos-biofilm)

Dolor que va en aumento

Aumento del tamaño de la herida

Aumento de la temperatura

Eritema en la perilesión

Edema en la perilesión

Exudado que va en aumento

Exudado purulento

Olor

Herida estancada, que no progresa

Tejido friable o que sangra con facilidad

Tejido compatible con Biofilm

Palidez del tejido

Hipergranulación

Lesiones satélite

Tipo de tejido en el lecho de la herida

Cerrada/cicatrización

Tejido epitelial

Tejido de granulación

Tejido necrótico o esfacelos en el lecho

Necrótico (escara negra seca o húmeda)

Exudado

Húmedo

Mojado

Saturado

Con fuga de exudado / Seco

Bordes

No distinguibles (no hay bordes de herida)

Difusos

Delimitados

Dañados

Engrosados ("envejecidos", "evertidos")

Índice

0

(c) RDF Resvech 2.0 es fruto del trabajo de J.C. Restrepo y J. Verdú

Aceptar

Cancelar

Figura 4. Configuración del gráfico - Tabla Excel de evolución.

Anexo VI. Solicitud al Comité Autonómico de Ética da Investigación de Galicia (CAEIG)

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

D. José Miguel López Parada
Centro: Universidade da Coruña

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: Eficacia de la hemoglobina en spray para el tratamiento de úlceras neuropáticas en pie diabético.

Código do promotor:

Versión: 1

Promotores: José Miguel López Parada, el Dr. Abián Mosquera Fernández, la Dra. M^a Cristina González Martín de la Universidade da Coruña y el Dr. Diego Bellido Guerrero, Jefe del Servicio de Endocrinología del CHUF.

- ✓ 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 Ferrol, a 1 de Septiembre de 2018

Fdo.

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D. Abián Mosquera Fernández

Centro: Universidade da Coruña

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: Eficacia de la hemoglobina en spray para el tratamiento de úlceras neuropáticas en pie diabético.

Código do promotor:

Versión: 1

Promotores: José Miguel López Parada, el Dr. Abián Mosquera Fernández, la Dra. M^a Cristina González Martín de la Universidade da Coruña y el Dr. Diego Bellido Guerrero, Jefe del Servicio de Endocrinología del CHUF.

- ✓ 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 Ferrol, a 1 de Septiembre de 2018

Fdo.

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D. María Cristina González Martín

Centro: Universidade da Coruña

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: Eficacia de la hemoglobina en spray para el tratamiento de úlceras neuropáticas en pie diabético.

Código do promotor:

Versión: 1

Promotores: José Miguel López Parada, el Dr. Abián Mosquera Fernández, la Dra. M^a Cristina González Martín de la Universidade da Coruña y el Dr. Diego Bellido Guerrero, Jefe del Servicio de Endocrinología del CHUF.

- ✓ 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 Ferrol, a 1 de Septiembre de 2018

Fdo.

COMPROMISO DEL INVESTIGADOR COLABORADOR

D. Diego Bellido Guerrero

Servicio: Endocrinología del CHUF

Centro: Hospital Naval de Ferrol - CHUF

Hace constar:

- ✓ Que conoce el protocolo del estudio

Título: Eficacia de la hemoglobina en spray para el tratamiento de úlceras neuropáticas en pie diabético.

Código do promotor:

Versión: 1

Promotores: José Miguel López Parada, el Dr. Abián Mosquera Fernández, la Dra. M^a Cristina González Martín de la Universidade da Coruña y el Dr. Diego Bellido Guerrero, Jefe del Servicio de Endocrinología del CHUF.

- ✓ 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 Ferrol, a 1 de Septiembre de 2018

Fdo.

INFORME DE SEGUIMIENTO
COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA

DATOS GENERALES DEL ESTUDIO			
Título: Eficacia de la hemoglobina en spray para el tratamiento de úlceras neuropáticas en pie diabético.			
Registro CEIC de Galicia		Identificación (versión y fecha) de las versiones vigentes de:	
Código Protocolo (Promotor)		Protocolo	
Nº EUDRACT (si procede)		Hoja de información castellano	
Fecha autorización AEMPS (si procede)*		Hoja de información gallego	
Nº de Centros en España		Manual del investigador (si procede)	
Fecha apertura 1º centro en España		CRD	
Enmiendas relevantes al protocolo (incluir identificación: nº, versión y fecha de notificación a la AEMPS* (si procede) y al CEIC Galicia)			
Enmiendas no relevantes al protocolo (incluir identificación: nº y fecha)			
Situación actual del EC (marcar lo que proceda)			
1.-No abierto (detallar causas) <input type="checkbox"/>			
2.-Abierto (reclutando pacientes)..... <input type="checkbox"/>			
3.-Cerrado el reclutamiento (pacientes en seguimiento)..... <input type="checkbox"/>			
4.-Estudio finalizado (análisis pendiente)..... <input type="checkbox"/>			
5.-Finalizado (análisis de datos finalizado) <input type="checkbox"/>			
Información adicional (si procede)			
Fechas previstas de cierre y finalización del EC:			
Otras contingencias (adjuntar en hoja aparte si procede):			
Informes de inspecciones e/o auditorías			
Referencias de las publicaciones originadas de los resultados del EC			
Otros (especificar)			

* Para ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios

Fecha de realización del informe:

Fdo.: (Nombre, firma y cargo)

DATOS ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO EN GALICIA										
CENTROS EN GALICIA	Fecha aprobación CEIC	Fecha de apertura	Fecha de cierre	Fecha de inclusión 1º paciente	Nº de sujetos/pacientes reclutados		Nº de pacientes que finalizaron	Nº de A.Adversos Graves*	Nº Abandonos*	Situación del EC**
					Previstos	Actuales				

*Incluir en hoja anexa la información referente a estos AAG

**Seguir la numeración aplicada para la descripción de la situación del EC en España (hoja 1)

Fecha:

Fdo.: (nombre, firma y cargo)



CARTA DE PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN A LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE GALICIA

D/D^a:

José Miguel López Parada

con teléfono:

630221434

y correo electrónico:

jose.miguel.lopez.parada@udc.es

SOLICITA la evaluación de:

- Protocolo nuevo de investigación
 Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité
 Modificación o Ampliación a otros centros de un estudio ya aprobado por el Comité

DEL ESTUDIO:

Título:

Eficacia de la hemoglobina en spray para el tratamiento de úlceras neuropáticas en pie diabético.

Promotor:

José Miguel López Parada.

MARCAR si el promotor es sin ánimo comercial y confirma que cumple los requisitos para la exención de tasas de la Comunidad Autónoma de Galicia (más información en la web de comités)

Tipo de estudio:

- Ensayo clínico con medicamentos
 Investigación clínica con productos sanitarios
 Estudio Posautorización con medicamento de seguimiento Prospectivo (EPA-SP)
 Otros estudios no catalogados en las categorías anteriores.

Investigadores y centros en Galicia:

José Miguel López Parada (Universidade da Coruña)

Abián Mosquera Fernández (Universidade da Coruña)

María Cristina González Martín

Y adjunto envío la documentación en base a los requisitos que figuran en la web de la Red Gallega de CEIs, y me comprometo a tener disponibles para los participantes los documentos de consentimiento aprobados en gallego y castellano.

A 1 de septiembre de 2018

Firmado:

Red de Comités de Ética de la Investigación
Secretaría Xeral. Consellería de Sanidade

Anexo VII. Solicitud a la Gerencia del CHUF.

Solicitud a la Gerencia del CHUF.

D. José Miguel López Parada

Centro: Universidade da Coruña

Solicita:

- Autorización para la realización de un ensayo clínico con productos sanitarios.
- Autorización para el uso del Servicio de Endocrinología del CHUF para dicho estudio de investigación.
- Autorización para que el personal del Servicio de Endocrinología del CHUF acepte o deniegue la colaboración en dicho estudio de investigación, tras aportarle toda la información necesaria y resolver las dudas que puedan surgir.
- Autorización para que la Gerencia del CHUF asuma los gastos derivados de la limpieza de la herida (suero fisiológico, esponjas jabonosas y paños o gasas estériles) así como la toma y análisis de muestras de dichas heridas, al principio de estudio y durante este si existe la sospecha de infección.

Aporta:

- Protocolo de investigación:
 - Justificación del estudio
 - Criterios de inclusión y exclusión
 - Mediciones e intervenciones
 - Plan de trabajo
 - Hoja de información y consentimiento informado
 - Solicitud Comité Autonomo de Ética de la Investigación de Galicia
 - Compromiso del investigador principal y colaboradores
 - Objetivo
 - Muestra
 - Recogida de datos
 - Aspectos ético - legales

Otras consideraciones:

- Se solicitará autorización para la realización de dicho estudio al Comité Autonomo de Ética de la Investigación de Galicia que, si fuera denegada, esta solicitud quedaría automáticamente desestimada.

Fecha y lugar.

Fdo.

Anexo VIII. Hoja de información y Consentimiento informado.

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Eficacia de la hemoglobina en spray para el tratamiento de úlceras neuropáticas en pie diabético. Proyecto de estudio.

INVESTIGADORES José Miguel López Parada (Universidad de A Coruña), Dr. Abián Mosquera Fernández (Universidade da Coruña), Dra. M^a Cristina González Martín (Universidade da Coruña) y Dr. Diego Bellido Guerrero (Jefe del Servicio de Endocrinología del CHUF)

CENTRO: Servicio de Endocrinología del Área Sanitaria de Ferrol, Hospital Naval de Ferrol, Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol (CHUF).

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 Autonomo de Ética de la Investigación de Galicia-CAEIG. A su vez, este estudio de investigación no requiere autorización por parte de la Agencia Española de Medicamento y Productos Sanitarios ya que los productos usados (GRANULOX[®] y Urgotul[®]) cuentan con marcado CE y serán usados en pacientes cuya indicación es apropiada.

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. Si 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, si acepta hacerlo, puede **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?

El propósito de este estudio es conocer la eficacia de la hemoglobina purificada en spray, GRANULOX[®], respecto al tratamiento convencional con Urgotul[®], en el tratamiento de úlceras neuropáticas no infectadas en pie diabético

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Ud. es invitado a participar porque es usuario del Servicio de Endocrinología del Área Sanitaria de Ferrol y cumple con los criterios de inclusión y exclusión en el estudio; entre un total de 186 participantes.

¿En qué consiste mi participación?

Su participación consiste en la aplicación de un tratamiento para úlceras neuropáticas en pie diabético dentro de los siguientes tratamientos posibles para nuestro estudio:

- Tratamiento con GRANULOX[®], spray de hemoglobina purificada que acelera la cicatrización de heridas crónicas mediante la aportación directa de oxígeno.
- Tratamiento con Urgotul[®], apósito lípido, coloide y flexible que favorece el desbridamiento y cicatrización de las heridas, reduciendo el dolor y las adherencias.

Debido a que el estudio consiste en aplicación del tratamiento dos veces por semana durante 6 meses (28 semanas), tendrá que desplazarse al Servicio de Endocrinología del Hospital Naval de

Ferrol para recibir el tratamiento.

El grupo al que pertenece cada participante será asignado al azar mediante Tarjeta Sanitaria por el Jefe del Servicio de Endocrinología.

¿Qué molestias o inconvenientes tiene mi participación?

GRANULOX[®] es un Producto Sanitario apropiado para las indicaciones de este estudio que no se comercializa en España pero con marcado CE, por lo que su comercialización depende únicamente del fabricante.

Urgotul[®] es un Producto Sanitario que si se comercializa en España y es ampliamente usado tanto en la Servicio Nacional de Salud como en la Sanidad Privada.

El participante tendrá las responsabilidades de:

- Cumplir con las visitas y actividades del estudio
- Notificar cualquier evento adverso que le suceda o cambios en medicación, advirtiéndolo que, excepto en caso de urgencia, no modifique la medicación que está tomando ni tome otros medicamentos o “plantas medicinales” sin consultar antes con el responsable del estudio.

¿Puedo participar si estoy embarazada o en periodo de lactancia?

Este punto ya está recogido en los criterios de exclusión, pero por su importancia, recordamos que no puede participar en este estudio si está embarazada o si desea estarlo en el periodo que dura dicho estudio, así como, si está en periodo de lactancia.

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Se espera que Ud. obtenga la cicatrización de la lesión tratada, independientemente de recibir uno u otro tratamiento, aunque es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio. La investigación pretende descubrir si la hemoglobina purificada en spray, GRANULOX[®], es más eficaz en el tratamiento de úlceras neuropáticas no infectadas en pie diabético, respecto al tratamiento con Urgotul[®]. Esta información podrá ser de utilidad en un futuro para otras personas.

¿Existen tratamientos alternativos para mi patología?

Si existen diversos tratamientos alternativos para las úlceras neuropáticas no infectadas en pie diabético como pueden ser pomadas (Irujol[®] o Varihesive Hidrogel[®]) o apósitos desbridantes (Aquacel[®], Mepitel One[®], etc.), entre otros tratamientos, distintos a los utilizados en este estudio.

¿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.

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:

- **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 José Miguel López Parada. Al terminar el estudio los datos serán anonimizados.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

Esta investigación es promovida por José Miguel López Parada, el Dr. Abián Mosquera Fernández, la Dra. M^a Cristina González Martín de la Universidade da Coruña, con fondos propios mediante la solicitud de financiación de distintos organismos y la colaboración de la Gerencia del CHUF.

Los investigadores no recibirán 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 José Miguel López Parada en el teléfono 630221434 o en el correo electrónico jose.miguel.lopez.parada@udc.es

Muchas Gracias por su colaboración

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Eficacia de la hemoglobina en spray para el tratamiento de úlceras neuropáticas en pie diabético.

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 al tratamiento en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para participar en este estudio.

Quiero recibir información sobre los resultados generales de este estudio.

No quiero recibir información sobre los resultados generales de este estudio.

Fdo.: El/la participante,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO ANTE TESTIGOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN (para los casos en que el participante no puede leer/escribir)

El testigo imparcial ha de identificarse e ser una persona ajena al equipo investigador.

TÍTULO: Eficacia de la hemoglobina en spray para el tratamiento de úlceras neuropáticas en pie diabético.

Yo,....., como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

- Se le leyó a..... la hoja de información al participante del estudio arriba mencionado que se le entregó, pudo conversar con y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendió que su participación es voluntaria, y que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accede al tratamiento en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presta libremente su conformidad para participar en este estudio.

Quiere recibir información sobre los resultados generales de este estudio.

No quiere recibir información sobre los resultados generales de este estudio.

Fdo.: El/la testigo,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha:

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA REPRESENTANTE LEGAL PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO: Eficacia de la hemoglobina en spray para el tratamiento de úlceras neuropáticas en pie diabético.

Yo,, representante legal de

- 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 su participación es voluntaria, y que pueden retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accedo al tratamiento en las condiciones detalladas en la hoja de información al participante.
- Presto libremente mi conformidad para que participe en este estudio.

Quiero recibir información sobre los resultados generales de este estudio.

No quiero recibir información sobre los resultados generales de este estudio.

Fdo.: El/la representante legal,

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

Nombre y Apellidos:

Nombre y Apellidos:

Fecha:

Fecha: