



**Facultade de Enfermaría e Podoloxía
UNIVERSIDADE DA CORUÑA**

GRAO EN PODOLOXÍA

Curso académico 2014/2015

TRABALLO DE FIN DE GRAO

**Diseño de estudio comparativo de la eficacia de la
cámara hiperbárica frente al tratamiento
conservador en las úlceras del pie diabético**

Alicia Caamaño Dosil

Ferrol 4 de septiembre de 2015

Tutor: Pedro Gil Manso

*Departamento de Ciencias de la Salud
Facultad de Enfermería y Podología
Universidad de A Coruña (UDC)*

Tutor: Antonio Martínez Izquierdo

Comandante Médico especialista en Medicina Subacuática
e Hiperbárica y especialista en Angiología y Cirugía Vascolar
Ministerio de la defensa
Hospital Central de la Defensa Gomez Ulla
Servicio de Angiología y Cirugía Vascolar

Agradecimientos:

Quiero aprovechar estas líneas para agradecer a todas las personas que me han ayudado y apoyado a lo largo de estos años.

En primer lugar quiero agradecer a mis tutores Pedro Gil Manso y Antonio Martínez Izquierdo por su gran dedicación, paciencia y apoyo para el desarrollo de este trabajo de fin de grado.

Al profesor D. José Luís Saleta, por su colaboración en el diseño estadístico de este proyecto de investigación.

A mis amigos/as por confiar en mí y animarme cuando lo he necesitado.

Y por último dar las gracias a mi familia y pareja, pues sin ellos este recorrido no habría sido posible. Gracias por vuestro apoyo incondicional y vuestro cariño

1. TITULO DEL PROYECTO Y RESUMEN	5
1.2. Resumen:	5
2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DE LA DIABETES MELLITUS	7
3. HIPOTESIS	17
4. OBJETIVOS	18
5. METODOLOGÍA	19
6. PLAN DE TRABAJO	25
CRONOGRAMA	26
VALORACIÓN PRUEBA COMPLEMENTARIA ASOCIADA AL DIAGNÓSTICO DE OSTEOMIELITIS. ³⁸	27
VALORACIÓN DEL ESTADO NEUROLÓGICO DEL PACIENTE. ³⁹	27
VALORACIÓN DEL ESTADO VASCULAR DEL PACIENTE. ^{13, 41}	29
MÉTODOS DE MEDICIÓN Y REGISTRO DE IMAGEN DE LAS LESIONES. ⁴⁴	32
PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES	33
PROTOCOLO TERAPÉUTICO DEPENDIENDO DE LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO.....	37
MÉTODOS DE RECOGIDA DE LOS EFECTOS ADVERSOS DURANTE EL ESTUDIO	41
7. ASPECTOS ÉTICOS	43
8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS	44
9. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN	46
10. ABREVIATURAS	49
11. BIBLIOGRAFÍA	50
ANEXOS	56
ANEXO I:	57
ANEXO II:	59
ANEXO III:	64
ANEXO IV:	65
ANEXO V:	72

1. TITULO DEL PROYECTO Y RESUMEN

1.1. Título del proyecto:

Diseño de estudio comparativo de la eficacia de la cámara hiperbárica frente al tratamiento conservador en las úlceras del pie diabético.

Title:

Desing study comparing the efficacy of hyperbaric chamber versus conservative treatment in diabetic foot ulcers.

1.2. Resumen:

Una de las principales causas de morbilidad y discapacidad de los pacientes con diabetes mellitus es el síndrome del pie diabético. Esta patología debe tratarse adecuadamente con todos los medios disponibles para evitar complicaciones mayores.

El siguiente proyecto tiene como objetivo principal diseñar un estudio que permita comparar la eficacia de la cámara hiperbárica como tratamiento coadyuvante frente al tratamiento exclusivamente convencional. Con los resultados del estudio se pretende demostrar además de la eficacia, la eficiencia de la oxigenoterapia hiperbárica, así como también comparar la calidad de vida relacionada con la salud entre los pacientes sometidos a ambos tratamientos. Además como variantes a medir, encontramos la infección, el tamaño de la úlcera y la curación total o parcial.

Para esto se seleccionará una muestra escogida aleatoriamente de la Clínica Universitaria Podológica de Ferrol y se crearán dos grupos de tratamiento, uno de oxigenoterapia y curas (convencional) y otro exclusivamente convencional. Los tratamientos tendrán una duración de 12 semanas y tras 8 semanas de la finalización de los mismos, se realizará una nueva revisión para ver la evolución.

1.3. Abstract:

One of the major causes of morbidity and disability in patients with diabetes mellitus is diabetic foot syndrome. This condition should be treated appropriately with all available means to prevent further complications.

The next project's main objective is to compare the efficacy of adjunctive hyperbaric chamber treatment versus conventional treatment alone. The results of the study is to further the effectiveness, efficiency demonstrate hyperbaric oxygen therapy, as well as compare the quality of life related to health among patients receiving both treatments. Also as variants to be measured, we are infection, ulcer size and total or partial healing.

For this a randomly selected sample of the University Clinic Podiatric of Ferrol will be selected and two treatment groups, one of oxygen and (conventional) and another exclusively conventional cures will be created. Treatments will last 12 weeks and after 8 weeks of the completion of the same, a new review will be to see the evolution.

2. ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL DE LA DIABETES MELLITUS

La diabetes mellitus (DM) se define como una enfermedad metabólica que se caracteriza por una hiperglucemia crónica con alteraciones en el metabolismo de los hidratos de carbono, grasas y proteínas, como resultado de una deficiencia en la secreción de insulina, en la acción o en ambas.¹

Europa es la región del mundo con mayor prevalencia, un 3% más que el Norte de América, cifrándose un total de 25 millones de diabéticos repartidos en los 52 países que la conforman.

La prevalencia de la diabetes mellitus tipo 2 (DM2) en España varía entre el 4,8 y el 18,7%, según los grupos de edades, y la diabetes mellitus tipo 1 (DM1) entre el 0,08 y el 0,2%. Se estima que en España la prevalencia total de diabetes (conocida e ignorada) está en torno al 10%, lo que supone alrededor de 4.500.000 de personas diabéticas.²

La incidencia de la DM2 se estima en 8/1.000 habitantes año, y la DM1 en 11-12 casos por 100.000 habitantes y año.³

La diabetes mellitus es una de las primeras causas de mortalidad. Los diabéticos tienen una mayor mortalidad que los no diabéticos, debido a sus complicaciones, sobre todo la enfermedad isquémica del corazón.⁴

Los costes económicos de la diabetes mellitus tipo 1 van de 1.262 a 3.311 €/persona/ año mientras que los costes de la diabetes mellitus tipo 2 oscilan entre 381 y 2.560 €/paciente/ año. Los estudios que estiman costes totales los sitúan entre 758 y 4.348 €/persona/año. Además se ha demostrado que a menor nivel socioeconómico peor es el control de la enfermedad.⁴

Según la American Diabetes Association (ADA) los criterios para diagnosticar la DM son⁵:

- Hemoglobina glucosilada $\geq 6,5$ %. El test debe realizarse en un laboratorio que use un método certificado por el National Glicohemoglobin Standardized Program (NGSP) y estandarizado según el ensayo Diabetes Control and Complication Trial (DCCT).
- Glucemia plasmática en ayunas ≥ 126 mg/dl.
- Glucemia plasmática a las dos horas después del test de tolerancia oral a la glucosa (con 75 gr de glucosa) ≥ 200 mg/dl.
- Glucemia plasmática ≥ 200 mg/dl en pacientes con síntomas clásicos de hiperglucemia o crisis hiperglucemia.

La diabetes mellitus puede clasificarse en cuatro categorías clínicas ⁶:

- Diabetes mellitus tipo 1 (DM1): puede ocurrir a cualquier edad, pero se diagnostica con mayor frecuencia en niños, adolescentes o adultos jóvenes. En esta enfermedad, el cuerpo no produce o produce poca insulina. Esto se debe a la destrucción de las células beta del páncreas que son las que producen dicha insulina. .
- Diabetes mellitus tipo 2 (DM2): es la más común. Generalmente se presenta en la edad adulta; sin embargo, ahora se está diagnosticando en adolescentes y adultos jóvenes debido a las tasas altas de obesidad. Es debida a un déficit progresivo de secreción de insulina sobre la base de una insulinoresistencia.
- Otros tipos específicos de DM: debidos a otras causas, como defectos genéticos en la función de las células beta o en la acción de la insulina, enfermedades del páncreas exocrino (como la fibrosis quística) o inducidas farmacológica o químicamente (como ocurre en el tratamiento del VIH/sida o tras trasplante de órganos).
- Diabetes gestacional (DG): DM diagnosticada durante el embarazo; no es una DM claramente manifiesta.

Un nivel alto de azúcar en la sangre puede causar diversos síntomas, como visión borrosa, sed excesiva, fatiga, micción frecuente, hambre y pérdida de peso.⁷

Como complicaciones agudas de la DM encontramos descompensaciones metabólicas hiperglicemias como cetoacidosis diabética (CAD), coma hiperosmolar (déficit absoluto o relativo de la insulina) y descompensaciones hipoglicemias (exceso de insulina) que son emergencias médicas.

Otras complicaciones de la DM son la microangiopatía que causa daños en la retina (retinopatía) y en el riñón (nefropatía); la macroangiopatía que puede conducir a infartos, apoplejías y trastorno de la circulación sanguínea de las piernas; la adipohepatía; la polineuropatía y el síndrome del pie diabético.⁸

El pie diabético se define como la infección, la ulceración y la destrucción de los tejidos profundos, asociadas con anomalías neurológicas y vasculopatía periférica de diversa gravedad en las extremidades inferiores.⁹

Las úlceras se forman debido a una combinación de factores, como la falta de sensibilidad en el pie por la neuropatía, la mala circulación, deformaciones, irritación (a causa de fricción o presión) y traumatismos, así como también la evolución de la diabetes.¹⁰

Los pacientes que hace muchos años que presentan diabetes, pueden sufrir una neuropatía, perdiendo la sensibilidad dolorosa, térmica y sensibilidad propioceptiva que causa que los músculos se atrofien, favoreciendo la aparición de deformidades en el pie. La pérdida de control muscular produce la aparición de deformidades que cambian la distribución de los apoyos durante la marcha y predisponen al pie a sufrir traumatismos por rozadura y ulceración e incluso, en caso de ser necesario, amputaciones. Una enfermedad vascular puede complicar una

úlceras en el pie, al disminuir la capacidad de cicatrización del organismo y aumentar el riesgo de infección.¹¹

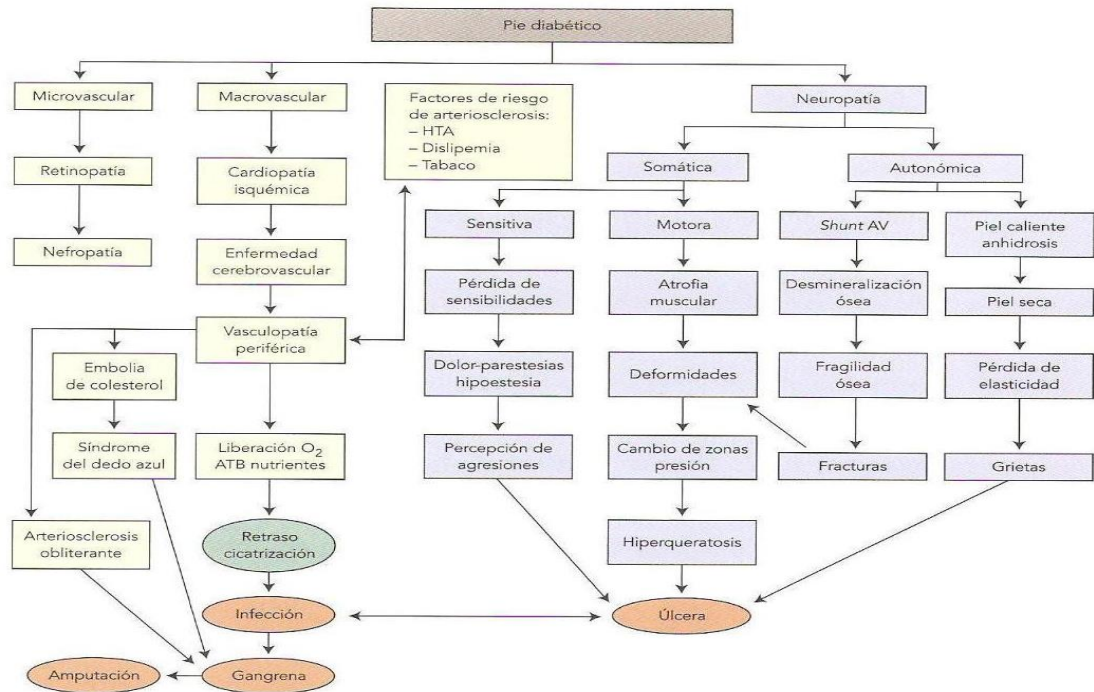


Fig. I: Anglada J, Asunción J, Del Pozo C, García LM, Tarroch X, Viadé. Pie Diabético. En: Viadé J. Pie Diabético: Guía práctica para la prevención, evaluación y tratamiento, 1ª ed. Madrid: Panamericana, 2006. P. 21-52.¹¹

Casi el 50% de todas las amputaciones que no son debidas a accidentes, son realizadas en pacientes diabéticos. Las tres causas más comunes de amputación son la isquemia, la infección y el retraso en la cicatrización de las úlceras.¹²

Aproximadamente el 20% de los pacientes con diabetes mellitus desarrollarán úlceras en los pies durante su vida.¹³

Dependiendo de la etiopatogenia las úlceras se pueden clasificar como¹¹:

- **Úlceras neuropáticas:** se localizan siempre en puntos de presión y roce, se acompañan generalmente de hiperqueratosis, bien cubriéndolas o en sus bordes, generalmente tienen un fondo sonrosado que sangra con facilidad, excepto en los casos en los que

el lecho se encuentre esfacelado. Sus localizaciones más frecuentes son bajo las cabezas de los metatarsianos, en el borde interno del primer dedo, en el dorso de los dedos medios y en menor frecuencia en el talón.

- Úlceras neuroisquémicas: son úlceras de etiología neuropática y vascular. Son lesiones que tradicionalmente se encuentran en las zonas periféricas del pie: puntas de los dedos y espacios interdigitales, zonas laterales del 1º y 5º metatarsiano y perímetro de talón, a veces iniciándose como una fisura o grieta a este nivel.
- Úlceras isquémicas: son úlceras que aparecen en zonas a veces libre de roce o presión, que tienen un lecho ulceroso esfacelado o necrótico, son dolorosas cuando se presentan de forma aislada, la piel perilesional aparece sana sin estar encallecida o engrosada, su desbridamiento no provoca el sangrado de la lesión, o si lo hace es un sangrado tímido y disminuido y su localización frecuente son zonas perimetrales del pie: punta de los dedos, talón y laterales del primer y quinto metatarsiano.

La DM es un importante problema de salud pública que irá incrementándose en los próximos años (fundamentalmente la DM2) si no se toman las medidas de prevención y control oportunas.⁴

Como medidas de protección encontramos una educación adecuada, un buen control metabólico, cumplimiento de la dieta, ejercicio físico, tratamiento farmacológico, cuidado de los pies y la identificación y corrección de los factores de riesgo modificables para el desarrollo del síndrome del pie diabético.¹³

El tratamiento del pie diabético se basa en la mejora de la microcirculación de la piel. Para ello se reduce el edema, la anemia y se aplican métodos de descarga.¹²

Como tratamiento convencional de las úlceras encontramos, a parte de un buen apoyo nutricional y control de la glucemia, limpieza exhaustiva de la

lesión con solución salina isotónica que facilite el arrastramiento de los restos necróticos sin lesionar el lecho, desbridamiento del tejido no viable, suministro de un medio limpio y húmedo para el soporte de tejido de granulación y la epitelización naciente, la descarga del sitio de la lesión, y antibioterapia sistémica para resolver la infección.¹⁴

La mayoría de las infecciones leves son monomicrobianas y suelen ser causadas por cocos Gram positivos, en especial *Streptococo beta hemolítico del grupo A, B, C y G* y *Staphilococos aureus*.

Para úlceras moderadas y severas, usualmente polimicrobianas, predominan gérmenes como bacterias Gram positivas anaerobias, aerobias facultativas y bacilos Gram negativos dentro de los que se incluyen *Stafilococos coagulasa negativo*, *Enterococos sp.*, enterobacterias como *Echierichia coli*, *Corinebacteria sp.*, *Pseudomona aeruginosa*, *Bacteroides frágilis* y *Peptostreptococos* e incluso hongos.¹⁵

Hoy en día, existen otras modalidades de tratamiento que estimulan y aceleran el proceso de cicatrización como pueden ser:

- Los factores de crecimiento: regulan todos los aspectos de cicatrización de las úlceras.¹⁶
- Larvaterapia: eficiente para la remodelación del tejido necrótico y granulación del tejido útil. Las enzimas proteolíticas existentes en las larvas destruyen las bacterias durante el proceso digestivo.¹⁵
- Apósitos de colágeno: productos bioactivos que aportan colágeno al lecho de la úlcera y estimulan el crecimiento del tejido de granulación.
- Sustitutos de piel: dermis humana modificada por bioingeniería que reemplaza la piel dañada.
- Presión negativa: terapia de cicatrización no invasiva que utiliza la presión negativa localizada y controlada sobre la herida en un medio húmedo y cerrado para estimular la cicatrización y disminuir la colonización bacteriana.¹⁷

- Matriz de colágeno moduladora de metaloproteasas (Promogram): estimula el proceso de cicatrización y epitelización de úlceras crónicas.¹⁸
- Ozonoterapia: capacidad desinfectante y antiséptica.¹⁹
- Oxígeno hiperbárico (OHB): se basa en la inhalación intermitente de 100% de oxígeno en una cámara de presión por encima de 1 atmósfera absoluta (ATA), aproximadamente 2,4 ATA que es equivalente a bucear a unos 14 metros de columna de agua de mar. Este tratamiento se realiza a través de las Cámaras Hiperbáricas Monoplaza o Multiplaza.²⁰

Como se ha citado anteriormente, la causa de las úlceras del pie diabético es multifactorial. El oxígeno que el tejido presente es un factor esencial en el control de la infección y la cicatrización de las heridas, de ahí la importancia de la OHB.²⁰

El beneficio del OHB se fundamenta en la premisa de que el aumento de los niveles de oxígeno en el tejido afectado aumentará la capacidad de cicatrización del mismo. Esto se explica mediante las propiedades físicas de los gases a presión.

La ley de Boyle afirma que el volumen de una cantidad de gas es inversamente proporcional a la presión ambiente circundante a ella y la ley de Henry establece que la cantidad de gas que se puede disolver en un líquido a una temperatura dada es proporcional a la presión parcial de este gas.²¹ De esta manera, la inhalación 100% de oxígeno a 2,4 ATA, aumenta la cantidad de oxígeno disuelto en el plasma sanguíneo. Además mejora el control de la infección por la mayor capacidad de movilidad y acción bactericida de los leucocitos, sobre todo en gérmenes anaerobios, como el *Clostridium perfringens* y bacteriostática sobre algunos como *Bacteroides fragilis*, *Actinomicces*, *Rhizopus* y otros; formación del tejido de granulación debido a la proliferación de fibroblastos; síntesis de colágeno y microcirculación al reducir el edema y angiogénesis y por tanto mejora la calidad de vida del paciente.^{14, 22}

Según la OMS, la calidad de vida es la percepción del individuo sobre su posición en la vida dentro del contexto cultural y el sistema de valores en el que vive y con respecto a sus metas, expectativas, normas y preocupaciones.²³

La OHB también presenta algunos efectos adversos como lesiones barotraumáticas sobre el oído medio (efecto colateral más frecuente), los senos paranasales, cavidades huecas, pulmones y barotrauma dental (poca frecuencia). Los dependientes de la toxicidad del oxígeno son la toxicidad cerebral, dependiente de la presión (efecto Paul Bert) y toxicidad pulmonar, dependiente del tiempo de exposición (efecto Lorraine Smith).

Además pueden aparecer convulsiones por oxígeno que cesan rápidamente al disminuir la presión sin dejar secuelas, miopía reversible y cataratas nucleares.^{24, 25}

Como contraindicaciones absolutas de la OHB encontramos el neumotórax a tensión no tratado y como relativas, las infecciones de las vías restrictivas superiores, el enfisema con retenciones de dióxido de carbono, las lesiones pulmonares asintomáticas que se ven en la radiografía de tórax, historia de la cirugía torácica o el oído, hipertermia no controlada, embarazo, claustrofobia y trastorno convulsivo.²⁶

Las indicaciones son embolismo gaseoso, enfermedad descompresiva, intoxicación por CO e inhalación de cianuro, retardos de la cicatrización en territorios hipóxicos (Pie diabético), traumatismos graves de miembros, injertos de difícil viabilidad, lesiones radioinducidas, mionecrosis clostridial tóxica, otras infecciones necrotizantes de partes blandas, osteomielitis crónica refractaria, actinomicosis, anemia aguda intransfundible, quemaduras térmicas y absceso intracraneal.²⁷

Numerosos autores apoyan el uso de la oxigenoterapia hiperbárica (OHB) en lesiones graves de pie diabético ya que le atribuyen acciones

beneficiosas sobre la curación de heridas, incluyendo acción antimicrobiana, la prevención del edema y la estimulación de los fibroblasto. Entre ellos destacan:

- Laurence Kessler et al, en un estudio del 2003 para estudiar el efecto de la terapia sistémica de OHB en el curso de la curación de las úlceras del pie diabético no isquémicas crónicas, concluye que esta terapia duplica la tasa de curación media de las úlceras crónicas en pacientes diabéticos.²⁸
- Catherine A. et al, en el año 2002, tras una revisión de la literatura disponible revela que la tasa media de recuperación de las úlceras del pie diabético es del 89% con OHB, en comparación con el 61% con tratamiento convencional.²¹
- Eggleton P et al, en el 2015.²⁹
- Un estudio realizado por A. Abidia et al, en 2003 apoya el uso de la OHB como tratamiento complementario en úlceras del pie diabético.²²
- Una guía de práctica clínica del 2015, realizada por Enoch T. Huang et al, establece como recomendaciones el uso de OHB en úlceras clasificadas de Wagner III o más altas, pero no muestra evidencia en el tratamiento de las úlceras grado II o menos.³⁰

Otros autores, sin embargo, tras intentar buscar una respuesta a la pregunta de si el OHB realmente es efectivo, cayeron en la conclusión de que no lo es o que los estudios que hay hasta hoy en día son de escasa evidencia científica:

- Una revisión del año 2003 realizada por Chenchen Wang et al, concluye que la calidad de los estudios en general es pobre, con controles inadecuados o inexistentes.³¹
- Agnés Rakel et al, en una revisión de 2006, encuentra que muchos de los estudios que examinan el papel de la OHB en el tratamiento de las úlceras diabéticas han sido retrospectivos y no aleatorizados ni controlados. Además estos estudios habían incluido pequeñas poblaciones de pacientes con clases muy heterogéneas de úlceras.³²

- Un estudio longitudinal de cohorte observacional del 2013, realizado por David J et al, cuyo objetivo era comparar la OHB con otras terapias convencional para tratar las úlceras del pie diabético, concluyó que la OHB no mejoraba la probabilidad de curación de las úlceras.³³

Otros de los temas cuestionados de la OHB es el costo-beneficio. Aunque son pocos, hay estudios que demuestran que la OHB es económicamente beneficiosa si consideras los costes de las amputaciones y rehabilitación.^{22, 30, 34,35}

El coste de cada sesión de OHB, en el Hospital de la Defensa de Ferrol, es de 63,20 euros. Los costes de amputaciones mayores y menores son de 1.970,26 y 814,53 euros respectivamente según la RESOLUCIÓN 9/2008, de 30 de enero, de la Secretaría General Técnica, por la que se publica la primera Agenda al Convenio de colaboración entre el Ministerio de Defensa, la Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia y el Servicio Gallego de Salud, a fin de promover la utilización de determinados recursos sanitarios.

3. HIPOTESIS

Debido a que los estudios presentes hasta hoy en día sobre la eficacia de la OHB carecen de evidencia científica, sobre todo en úlceras clasificadas como Wagner grado II, se entiende que no existen conflictos éticos para la realización de este estudio. Además, en lo referente a lo económico, son necesarios más estudios que permitan establecer cuál es el coste-efectividad de esta terapia, considerando los gastos de las amputaciones y atención estandarizada tanto a corto como a largo plazo.

Debido a lo expuesto, la hipótesis de este estudio sería evidenciar la eficacia y la eficiencia de la oxigenoterapia hiperbárica como terapia coadyuvante en el tratamiento de las úlceras frente al tratamiento exclusivamente convencional.

4. OBJETIVOS

Los objetivos del estudio serán:

1. Demostrar la eficacia, durante el mismo y a largo plazo, de la oxigenoterapia hiperbárica frente al tratamiento convencional en las úlceras del pie diabético.
2. Comparar la calidad de vida relacionada con la salud entre los pacientes sometidos a oxigenoterapia y tratamiento conservador en las úlceras del pie diabético.
3. Eficiencia de la OHB: Investigar si el OHB es económicamente más positivo frente al tratamiento convencional.
4. Como parámetros, encontramos la infección (tratada a lo largo del estudio), el tamaño de la úlcera y la curación total o parcial, que no serán criterios de exclusión, con lo cual serán variantes a medir.

5. METODOLOGÍA

El estudio que se llevará a cabo es un estudio prospectivo aleatorizado y controlado.

Será prospectivo y controlado pues su ejecución ocurrirá a lo largo de un período de tiempo definido, en este caso tres meses, por el investigador quién participa desde el comienzo, analizando la eficacia de la oxigenoterapia hiperbárica frente al tratamiento convencional.

Este estudio se realizará en la Clínica Universitaria Podológica (CUP) y en el servicio de Cámara Hiperbárica en el Hospital Básico de la Defensa, Calle San Pedro de Leixa, de donde será escogida la muestra.

Dado que los pacientes que acuden a la CUP necesitan ser tratados de una u otra manera, la aleatorización se realizará de forma que los sujetos serán asignados por azar al grupo de intervención según vayan llegando a la consulta y cumplan los criterios de inclusión. Los impares serán tratados con OHB y los pares recibirán el tratamiento convencional.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
<p>Pacientes mayores de edad de ambos sexos con DM tipo 1 y 2 independiente del tratamiento que reciban y que presenten una úlcera en el pie.</p> <p>Pacientes con presión transcutánea de oxígeno (TcPO₂) menor de 40</p> <p>Aceptación a participar en el estudio mediante la firma previa del consentimiento informado</p> <p>Capacidad del paciente para acudir a los tratamientos según estipulaciones y duración del estudio</p>	<p>Úlceras tipo I y mayor o igual a III según la clasificación de Wagner.</p> <p>Pacientes con presión transcutánea de oxígeno (TcPO₂) mayores a 40</p> <p>Pacientes con pie de Charcot.</p> <p>Pacientes con signos de toxicidad sistémica.</p> <p>Pacientes con pulsos ausentes o índice tobillo-brazo (ITB) <0,8</p> <p>Mujeres embarazadas o con la sospecha de estarlo.</p>

CRITERIOS DE INCLUSIÓN	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN
Úlceras tipo II según la clasificación de Wagner.	<p>Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática.</p> <p>Pacientes con enfermedad mental que impida la comprensión del tratamiento o que rechacen el estudio</p> <p>Pacientes con claustrofobia o que contraindiquen la terapia con OHB</p>

Tabla I: Criterios de inclusión y exclusión de los pacientes en el estudio.

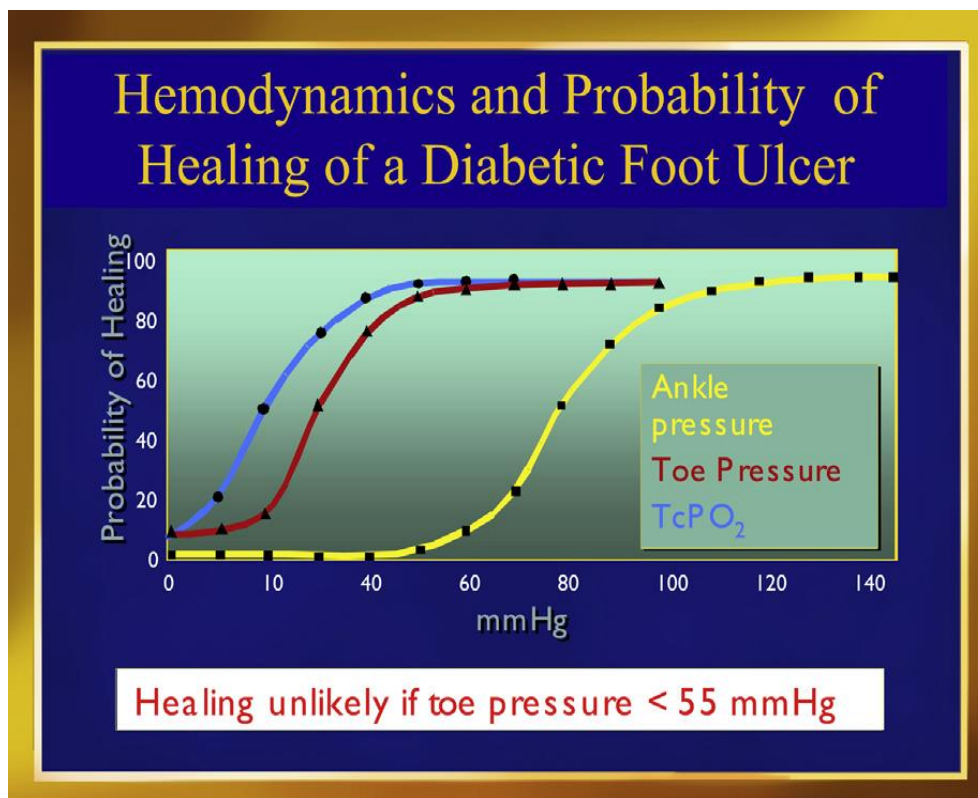


Fig. II: Hemodinámica y probabilidad de curación de una úlcera del pie diabético modificada por Joseph Mills y George Andros. Disponible en: <http://iwgdf.org/consensus/peripheral-arterial-disease-and-diabetes/CA> Andersen. Evaluación no invasiva de la hemodinámica de las extremidades inferiores en individuos con diabetes mellitus. J Vasc Surg 2010; 52 (Suppl): 76S -80S.³⁶

En la gráfica podemos observar como a partir de 40 mmHg, la probabilidad de curación de úlcera es la misma ya que la TcPO₂ y la presión del pie se estabilizan, por lo que se escogerán pacientes con TcPO₂ menor de 40.³⁶

Se excluirán todos aquellos pacientes con un ITB < 0.8 o pulsos ausentes debido a que presentan una enfermedad arterial isquémica.

Para que no existan diferencias significativas entre las muestras se excluirán variables que influyan en la cicatrización de las úlceras como insuficiencia renal (calcifilaxis), insuficiencia hepática (edemas e hipoproteinemia), pie de Charcot y aquellas que estén contraindicadas para OHB como neumotórax, embarazo y ciertos tratamientos quimioterapéuticos.

Se escogerán pacientes con úlceras grado II y se excluyen el resto pues no se incluirán en el estudio pacientes con osteomielitis o úlceras grado I con posibilidad de curación sin necesidad de OHB.

Como parámetros encontraremos la infección, el tamaño de la úlcera y la curación total o parcial, los cuales serán variantes a medir.

Debido a que la clasificación de Wagner para las úlceras es una de las que mayor difusión y conocimiento entre profesionales tiene, será la que se utilizará en el estudio. Fue descrita por primera vez por Meggit en 1976, y popularizada por Wagner en 1981. El sistema se basa principalmente en la profundidad de la úlcera y consiste en seis categorías de úlcera. La infección es incluida sólo en una de las seis categorías, y la enfermedad vascular sólo se incluye en las dos últimas categorías.³⁷

Una de las clasificaciones de las úlceras de mayor difusión y conocimiento entre profesionales

Clasificación de Wagner:

GRADO	LESIÓN	CARACTERÍSTICAS
0	Ninguna, pie de riesgo	Presencia de deformidades ortopédicas asociadas a la aparición de callosidades
I	Úlceras superficiales	Destrucción del espesor total de la piel.
II	Úlcera profunda	Sobrepasa la piel y tejido celular subcutáneo, exponiendo ligamentos pero sin afectar a hueso
III	Úlcera profunda con absceso y osteomielitis	Afecta al hueso, hay presencia de supuración y demás signos infecciosos.
IV	Gangrena limitada	Necrosis de una parte del pie o de los dedos, talón o planta.
V	Gangrena extensa	Afecta a todo el pie con existencia de repercusiones sistémicas

Tabla II: Clasificación de Wagner.

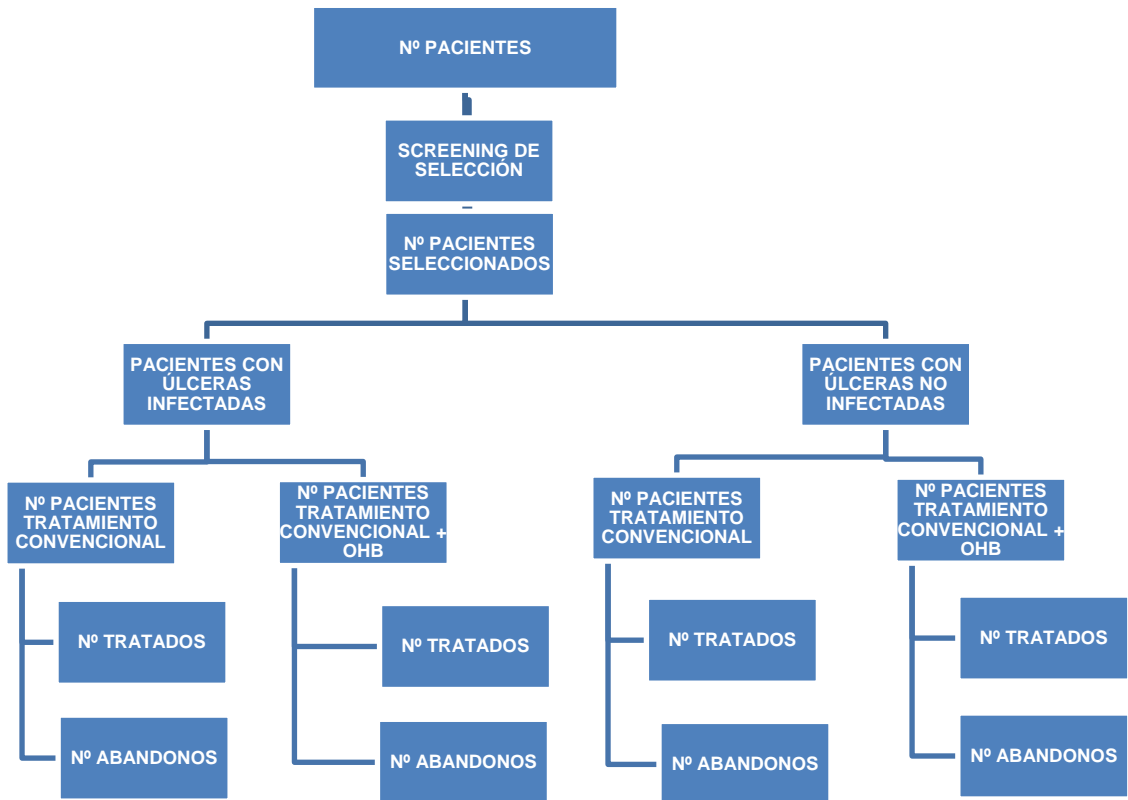


Fig. III: Método de selección de pacientes

ANÁLISIS DE DATOS

Se desea evaluar si el tratamiento de las úlceras neuropáticas con oxigenoterapia hiperbárica es mejor que el tratamiento convencional (curas locales) para la curación de las mismas. Se sabe por datos previos que la eficacia del tratamiento convencional está alrededor del 61 % y se considera clínicamente relevante si el tratamiento con oxigenoterapia hiperbárica curase las úlceras en un 89 % de los casos²¹. El nivel de riesgo se fija en 0,05 y se desea una potencia estadística de un 90 %. Considerando que pueda haber un índice de abandonos del 5%, se precisa estudiar 51 sujetos en cada grupo (n= 102).

LIMITACIONES DEL MODELO

La muestra será cogida entre los pacientes de la Clínica Universitaria de Podología de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña, que tiene convenio con el Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol y la Gerencia de Gestión Integrada de Ferrol, más concretamente recibiendo y derivando pacientes de los servicios de endocrinología, dermatología, traumatología, asociación de diabéticos de Ferrol, reumatología y cámara hiperbárica, por lo que habrá posibilidad de pérdida de pacientes. Para solventar esto, se realizará una captación de pacientes de la Unidad de Enfermería coordinada por la Unidad de heridas crónicas.

6. PLAN DE TRABAJO

Los pacientes que cumplen los criterios de inclusión y son escogidos para el estudio habiendo firmado el consentimiento informado, que protege la intimidad del paciente y regula la autonomía, derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, serán sometidos al tratamiento médico según el método de aleatorización anteriormente.

Se elaborará una hoja de recogida de datos que se le entregará al paciente en las que se incluirán todas las variables a estudiar:

1. Datos registrado en la historia clínica (nº historia, nombre y apellidos, fecha de nacimiento y edad, sexo y motivo de consulta).
2. Antecedentes médicos personales (tipo DM, años de evolución, glucemia media, hemoglobina glicosilada, tratamiento de la diabetes, antecedentes médicos, medicación que toma actualmente).
3. Grupo tratamiento convencional o OHB+ convencional.
4. Valoración prueba complementaria asociada al diagnóstico de osteomielitis (test de contacto óseo o “probing to bone”)
5. Exploración neurológica y vascular (monofilamento de Semmes-Weinstein 5.07 10 g), palpación de pulso pedio y tibial posterior, Índice tobillo/Brazo, TcPO₂).
6. Exploración de la úlcera (tipo de úlcera, clasificación de la úlcera según la escala de Wagner, tiempo de evolución, localización, tratamientos previos locales con el que ha sido tratada la lesión, características clínicas de los bordes y lecho ulceroso, nivel de exudado y descripción del mismo).
7. Registro antibiótico previo y duración del mismo.
8. Recogida cultivo previo de la úlcera y fecha del mismo.
9. Alta del paciente.

SITUACIONES DE ABANDONO DEL PACIENTE DEL SEGUIMIENTO DEL ESTUDIO

Cualquier paciente abandonará del estudio si se presentan las siguientes circunstancias:

- Cierre anticipado del estudio por decisión de los investigadores del estudio clínico.
- Deseo del paciente de abandonar el estudio.
- Decisión clínica del investigador de excluir al paciente por cualquier evento clínico que se manifieste en el desarrollo del estudio.
- Aparición de efectos adversos del tratamiento con OHB que obliguen a suspenderlo.
- Discontinuidad del paciente en las revisiones establecidas en el estudio.
- Pérdida del seguimiento del paciente.
- No aceptación de las condiciones de tratamiento o falta de adherencia al tratamiento previsto.
- Cualquier otro que surja a juicio del investigador.

CRONOGRAMA

Semana	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	8(tras finalización tratamiento)
Screening	X													
Asignación tratamiento	X													

Inicio tratamiento		X													
Analítica	X		X										X	X	
TcPO ₂	X	X											X	X	
Medición y registro de imagen de la lesión	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Características de la úlcera	X		X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Cuestionario SF-36	X								X				X	X	

Tabla III: Cronograma

VALORACIÓN PRUEBA COMPLEMENTARIA ASOCIADA AL DIAGNÓSTICO DE OSTEOMIELITIS.³⁸

El diagnóstico de sospecha de osteomielitis se establecerá mediante la realización del test del test de contacto óseo o “probing to bone” (palpación transulcerosa de la úlcera con pinzas mosquito estériles).

VALORACIÓN DEL ESTADO NEUROLÓGICO DEL PACIENTE.³⁹

En la exploración neurológica se evaluará la sensibilidad táctil superficial a través de la sensibilidad epicrítica (con un algodón), algésica y térmica.

La valoración del dolor se realizará mediante el Pinprick que es una punta metálica no punzante que se pone en el pulpejo del primer dedo y a nivel plantar en la 1º y 5º cabezas metatarsales produciendo dolor y la térmica se llevará a cabo mediante dos tubos de ensayo, uno de ellos con agua fría y otro con agua caliente, de tal manera que al tocar la piel del paciente con cada uno de ellos por separado, este tendrá que sentir calor o frío.

La sensibilidad profunda consciente se evaluará a través de la sensibilidad vibratoria y barestésica y la profunda inconsciente mediante los reflejos rotulianos y aquíleanos así como alteraciones en la musculatura del pie.

La sensibilidad vibratoria se explorará con el Diapasón graduado de Rydel-Seiffer 128 Hz que colocaremos sobre las prominencias óseas del maléolo interno y externo, primera articulación interfalángica y primera articulación metatarsofalángica, definiendo como valores anormales cuando el paciente no notase el estímulo producido en 3 de los 4 sitios del test.

La sensibilidad barestésica con el Monofilamento de Semmes-Weinstein (5.07-10g) se realizará con el paciente en decúbito supino, presionando con el monofilamento hasta que se doble ligeramente en 9 puntos en la planta del pie que corresponden al Hallux, tercer dedo, quinto dedo; a nivel de la primera, tercera y quinta cabeza metatarsal; arco interno y externo; en el talón y por último uno en el dorso del pie situado a nivel interdigital del primer espacio intermetatarsal. Habiendo afectación de la sensibilidad superficial cuando el paciente no notase el estímulo producido en 4 de los 10 sitios del test.



Fig. IV: Imagen de valoración de la sensibilidad barestésica⁴⁰

Para mirar los reflejos rotulianos y aquileanos utilizaremos un martillo de reflejos. Para el rotuliano, el paciente deberá estar sentado en el borde de la camilla y se le dará un golpe seco con el martillo en el tendón, debajo de la rótula, de manera que la pierna se extenderá (este reflejo desaparece con lesiones de la medula espinal a nivel de L4 y L5).

El reflejo Aquileo se integra principalmente a nivel de S1. Se explora con la rodilla algo flexionada y se percute el tendón de Aquiles siendo la respuesta esperada una plantarflexión del tobillo.

Se considerarán pacientes neuropáticos aquellos que presenten afectación de la sensibilidad con estos test.

VALORACIÓN DEL ESTADO VASCULAR DEL PACIENTE.^{13, 41}

La exploración vascular se realizará mediante la palpación de los pulsos tibial posterior y pedio; el índice tobillo/brazo (ITB) y con la medición de la presión transcutánea de oxígeno (TcPO₂).

La palpación de pulsos se realizará con la mano derecha y los dedos índices, corazón y anular, sin comprimir la zona.

El pulso tibial posterior se examinará detrás de los maléolos internos de cada tobillo, mientras que el pedio se palpará en el dorso del pie a nivel de la primera y segunda cuña.

El ITB se define como la relación existente entre la presión arterial en el pie (Arteria pedia y tibial posterior) y en el brazo (arteria braquial o radial) medidas ambas mediante Doppler portátil. Se escogerá el valor más alto entre la arteria pedia y la tibial posterior y se dividirá entre el valor de la presión arterial sistólica de ambas arterias braquiales. Se obtendrán dos valores de ITB, uno para cada miembro inferior, seleccionando como definitivo el más bajo de los dos. Para realizar la toma de la tensión en la arteria pedia y en la arteria tibial posterior, se colocará el manguito por encima del tobillo (aproximadamente 10 cm. proximal a la articulación tibio-peronea-astragalina).

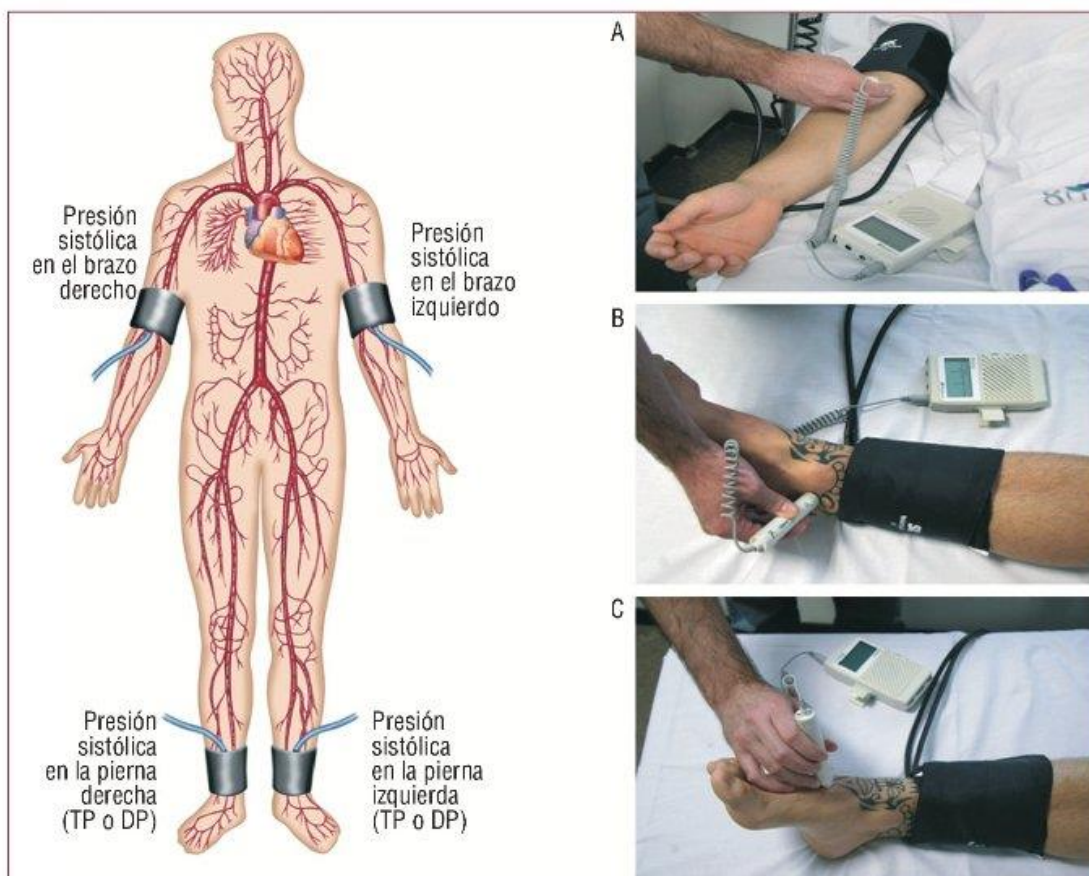


Fig. V: Realización del ITB.⁴²

Valores ITB:

Normalidad	1-1,3
Alteración arterial leve	0,8-1
Enfermedad arterial isquémica no crítica	0,5-0,8
Enfermedad arterial oclusiva isquémica crítica	<0,5
Calcificación arterial	>1,3

Tabla IV: Valores de normalidad del ITB

La TcPO₂ mide el aporte de oxígeno desde el sistema respiratorio hasta los tejidos a través del flujo sanguíneo. La prueba se realizará mediante la colocación de 2 electrodos, conectados a un monitor, sobre la piel del paciente (uno en el 2º espacio intercostal del hemicuerpo izquierdo y otro en el dorso del pie), durante 15 minutos.

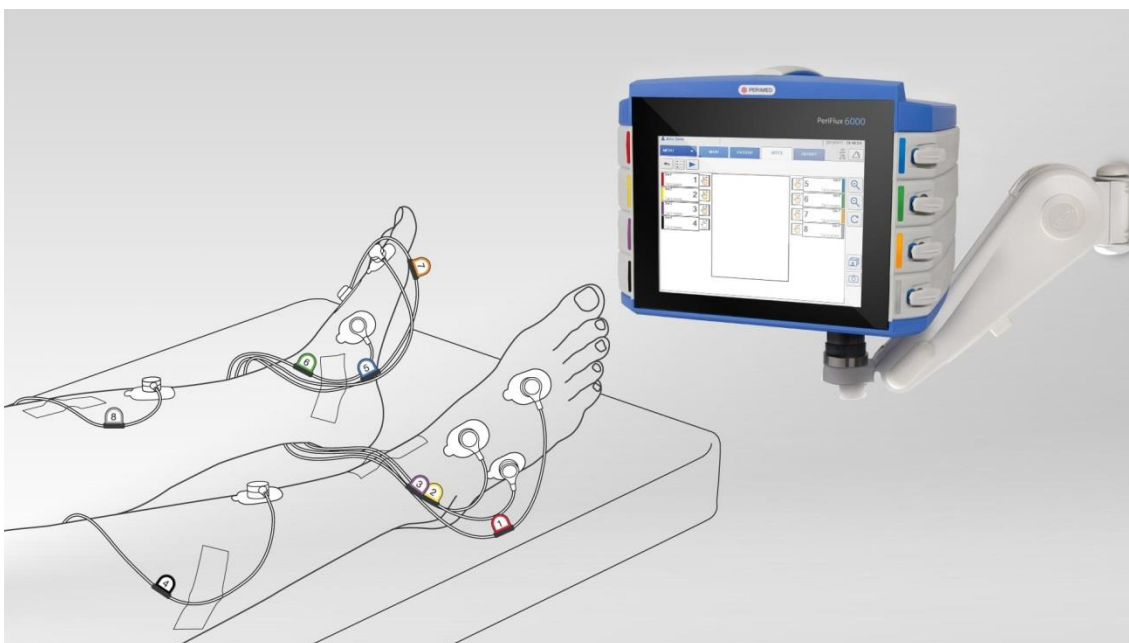


Fig. VI: Prueba de la presión transcutánea de oxígeno.⁴³

En sujetos sanos la TcPO₂ debe ser mayor de 50 mmHg. Presiones de menos de 40 mmHg con los sujetos en una posición sedente indican una isquemia severa.

Se considerará a los pacientes isquémicos aquellos que presentaban un ITB < 0,8 y una TcPO₂ < 40 mmHg.

Siendo posteriormente las úlceras clasificadas según la clasificación de Wagner, en base a las dimensiones de la lesión, estado vascular del paciente y presencia o ausencia de signos de infección.

MÉTODOS DE MEDICIÓN Y REGISTRO DE IMAGEN DE LAS LESIONES.⁴⁴

Una vez incluido en el grupo de estudio se le realizaba al paciente la medición de la lesión con un film transparente (acetato) colocándose sobre la úlcera y trazándose el contorno con rotulador indeleble. Tras lavado y secado, se calcula la superficie colocando el acetato transparente sobre una hoja de papel cuadriculado.

La toma de fotografía digital será llevada a cabo con la cámara de la Clínica Universitaria Podológica para el seguimiento de la evolución.



Fig. VII: Cámara digital para fotografiar las úlceras

PROTOCOLO DE SEGUIMIENTO DE LOS PACIENTES

Uno de los principales objetivos de este estudio es valorar la evolución de los Grupos de estudio hasta la finalización del mismo. Como medida de resultado secundaria se realizará un seguimiento de 8 semanas desde la finalización de los tratamientos los cuales durarán 12 semanas.

Una vez se establezca de forma aleatoria, conforme al protocolo expuesto, el tratamiento que los pacientes van a recibir, se realizará un seguimiento de la evolución clínica de las lesiones. Los pacientes serán revisados cada 48 horas. Para la recogida de las variables de evolución en el cuaderno de recogida de datos, se establecerá un control semanal, en el que se registrarán las variables clínicas de la lesión, se realizará la medición de la lesión y se tomará una fotografía digital para archivo.

El seguimiento de los pacientes se establecerá en base al siguiente desglose de visitas:

- Visita 0 o de screening:

Cuando se seleccione un paciente que pudiera cumplir los criterios de inclusión clínicos previamente definidos y una vez informado de la posible inclusión en el estudio mediante la firma del Consentimiento Informado, se llevará a cabo un proceso de screening durante la primera visita de estudio que consistirá en la recogida y registro de las siguientes variables:

- Fecha de la visita.
- Analítica sanguínea para la determinación de los siguientes valores:
 - Recuento de leucocitos
 - Velocidad de sedimentación globular
 - Proteína C reactiva (PCR)
 - VSG
 - HbA1c
 - Glucemia basal

- Hemoglobina
- Hematocrito

- Firma del consentimiento informado
- Recogida de variables demográficas
- Revisión y recogida de la historia de la Diabetes *mellitus*, de la historia de la úlcera de pie diabético y de los antecedentes relacionados con la misma.
- Medicación actual.
- Registro de la antibioterapia actual del paciente si la estuviera utilizando y días de terapia de la misma.
- Registro de cultivo previo de la lesión y germen aislado.
- Determinación del estado vascular mediante la palpación de pulsos, índice tobillo/brazo y presión transcutánea de oxígeno.
- Medición de la úlcera y toma de fotografía.
- Características de la úlcera (bordes, piel perilesional, lecho de la úlcera, color del fondo, tipo de exudado, nivel de exudado).
- Clasificación de la lesión de acuerdo a la Clasificación de Wagner.
- Tratamiento local de la úlcera previamente recibido.
- Signos clínicos de infección (inflamación, edema, celulitis perilesional, calor, supuración).
- Temperatura corporal.
- Peso
- Talla
- Cuestionario SF-36

- Visita 1 (48 horas de la visita):

Se verificarán los criterios de inclusión del paciente y de la medicación en ese momento.

Posteriormente se procederá a la aleatorización del mismo, para determinar el grupo de tratamiento al que pertenecerán. Se recogerán en esta visita las siguientes variables:

- Fecha de la visita.
- Grupo en el que se incluye al paciente
- Antibioterapia empírica que se coloca
- Medición de la úlcera y toma de fotografía.
- TcPO₂.

- Visita 2 (segunda semana):

Visita de seguimiento independientemente del tratamiento recibido, en la que se recogerán los siguientes parámetros:

- Fecha de la visita.
- Analítica sanguínea para la determinación de los siguientes valores:
 - Recuento de leucocitos
 - Velocidad de sedimentación globular
 - Proteína C reactiva (PCR)
 - VSG
 - HbA1c
 - Glucemia basal
 - Hemoglobina
 - Hematocrito
- Medicación actual.
- Medición de la úlcera y toma de fotografía.
- Tratamiento local de la úlcera.
- Signos clínicos de infección (inflamación, edema, celulitis perilesional, calor, supuración).
- Características de la úlcera (bordes, piel perilesional, lecho de la úlcera, color del fondo, tipo de exudado, nivel de exudado).

- Visita de la 3 a la 11 (tercera a décimo primera semana):

- Fecha de la visita.
- Medicación actual.
- Medición de la úlcera y toma de fotografía.
- Características de la úlcera (bordes, piel perilesional, lecho de la úlcera, color del fondo, tipo de exudado, nivel de exudado).
- Tratamiento local de la úlcera.
- Signos clínicos de infección (inflamación, edema, celulitis perilesional, calor, supuración).
- En la octava semana se pasará el cuestionario SF-36

- Visita 12

- Fecha de la visita.
- Medición de la úlcera y toma de fotografía.
 - Características de la úlcera (bordes, piel perilesional, lecho de la úlcera, color del fondo, tipo de exudado, nivel de exudado).
- TcPO2
- Tratamiento local de la úlcera.
- Signos clínicos de infección (inflamación, edema, celulitis perilesional, calor, supuración).
- Analítica sanguínea para la determinación de los siguientes valores:
 - Recuento de leucocitos
 - Velocidad de sedimentación globular
 - Proteína C reactiva (PCR)
 - VSG
 - HbA1c
 - Glucemia basal
 - Hemoglobina
 - Hematocrito
- Cuestionario SF-36

- Vista de cierre, salida del estudio o exclusión (semana 8 tras finalización de los tratamientos):

- Fecha de la visita.
- Determinación del status de la herida (epitelización, herida abierta, signos inflamatorios)
- Analítica sanguínea para la determinación de los siguientes valores:
 - Recuento de leucocitos
 - Velocidad de sedimentación globular
 - Proteína C reactiva (PCR)
 - VSG
 - HbA1c
 - Glucemia basal
 - Hemoglobina
 - Hematocrito
- Medición de la úlcera y toma de fotografía.
- Características de la úlcera (bordes, piel perilesional, lecho de la úlcera, color del fondo, tipo de exudado, nivel de exudado).
- Signos clínicos de infección (inflamación, edema, celulitis perilesional, calor, supuración).
- TcPO₂.
- Cuestionario SF-36

PROTOCOLO TERAPÉUTICO DEPENDIENDO DE LOS GRUPOS DE TRATAMIENTO

1. PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTO CONVENCIONAL (GRUPO 1)

Una vez incluido en el grupo de estudio y cubierta la hoja de recogida de datos con las variables a estudiar, se le realizará al paciente la medición de la lesión mediante film transparente y la toma de fotografía digital para su posterior evolución. Todo esto se realizará en la Clínica Universitaria de Podología.

En los casos en que las úlceras estén infectadas se pautará al paciente antibioterapia empírica mediante la administración de cualquiera de los antibióticos de la tabla⁴², en base al juicio clínico del investigador:

Antibiótico	Dosis	Biodisponibilidad (%)	Dosis T1/2 (horas)
Amoxicilina-ácido clavulánico	875/125 mg/8 h	80	1
Clindamicina	300 mg/8 h	90	3
Cotrimoxazol	160/800 mg/8-12 h	>90	6-17/9
Levofloxacino	500 mg/12-24 h	95	7
Linezolid	600 mg/12 h	100	5
Metronidazol	500 mg/8 h	90	>7
Moxifloxacino	400 mg/24 h	90	13

Tabla V: Dosis y farmacocinética de los antibióticos orales.⁴⁵

Una vez recibido el resultado del cultivo y el antibiograma se pautará el tratamiento de acuerdo al mismo, reajustando la prescripción en caso de no ser coincidente con la pauta empírica establecida.

El tratamiento antibiótico tendrá una duración de al menos 15 días, volviéndose a repetir el cultivo.

El tratamiento local de las lesiones se realizará los lunes, miércoles y viernes (cada 48 h) de esta forma:

1. Limpieza de la úlcera con esponja de clorhexidina y solución salina: al principio de tratamiento y antes de cada cambio de apósito. Se utilizará la mínima fuerza mecánica, evitando dañar el tejido de granulación y arrastrando los tejidos necróticos.
2. Apósito concebido en el principio de cura en ambiente húmedo según el protocolo del Sergas. ⁴⁶

Catálogo de productos Cura en ambiente húmedo

Este catálogo clasifica los apósitos en varias categorías:

- ALGINATO:** Incluye productos como Alginate M y Alginate Plus.
- HIDROXELES:** Incluye Hidrocel y Hidrocel Plus.
- CARBÓN:** Incluye Activado Plus.
- NON ADHESIVOS:** Incluye productos como Alginate Plus y Alginate Plus Plus.
- ESPUMAS DE POLIURETANO:** Incluye productos como Alginate Plus y Alginate Plus Plus.
- BAJA ADHERENCIA:** Incluye productos como Alginate Plus y Alginate Plus Plus.
- COMBINADOS:** Incluye productos como Alginate Plus y Alginate Plus Plus.
- HIDROCOLOIDE FINO:** Incluye productos como Alginate Plus y Alginate Plus Plus.
- HIDROCOLOIDES:** Incluye productos como Alginate Plus y Alginate Plus Plus.
- FIBRAS COLOIDES:** Incluye productos como Alginate Plus y Alginate Plus Plus.
- MALLAS O INTERFASES:** Incluye productos como Alginate Plus y Alginate Plus Plus.
- PRATAS:** Incluye productos como Alginate Plus y Alginate Plus Plus.
- BIOACTIVO:** Incluye productos como Alginate Plus y Alginate Plus Plus.
- INHIBIDOR MPM:** Incluye productos como Alginate Plus y Alginate Plus Plus.

Además, el catálogo incluye una leyenda para los tipos de tejido no tejido de fibra (N, E, C, G, S, EPT, EPT, EPT, EPT) y una serie de iconos que indican características como: Límite de días de permanencia, Puede reutilizarse, Precisa de apósito secundario, Cantidad de apósito, Dureza, No puede ser usado en heridas, No puede ser usado en heridas, No puede ser usado en heridas.

Fig. VIII: Catálogo de productos de Cura en Ambiente húmedo (CAH) del servicio Galego de Saúde. Disponible en: <http://www.sergas.es/cas/Publicaciones/Docs/AtEspecializada/PDF-2085-es.pdf> ⁴⁷

3. Protección de la piel perilesional de manera que se evite la maceración, mediante protectores barrera no irritantes y control del exudado de la úlcera.

4. Antibioterapia sistémica según descripción anterior en caso de úlcera infectada.
5. Descarga de la zona mediante fieltros.

De igual forma el paciente se seguirá hasta la finalización o abandono del estudio o por cualquiera de las causas definidas en el presente protocolo.

Los pacientes sometidos a tratamiento médico que durante el seguimiento del estudio empeoren evolucionando a estados definidos como criterios de exclusión tales como necrosis cutáneas, signos de toxicidad sistémica, manifestación de infección necrosante o exposición ósea, tendrán que abandonar el estudio y serán derivados al servicio pertinente.

2. GRUPO DE PACIENTES SOMETIDOS A TRATAMIENTO CONVENCIONAL Y OHB (GRUPO 2)

Al igual que en el Grupo 1, se realizará la medición de la lesión mediante film transparente y la toma de fotografía digital después de cubrir la hoja de recogida de datos y en caso de úlceras infectadas se administrará pauta antibiótica.

En este grupo, los pacientes serán tratados con oxigenoterapia hiperbárica en el Hospital de la Defensa de Ferrol de lunes a viernes (5 días), durante 90 minutos a 2.4 ATAS (14 metros). Además se les realizarán las curas al igual que para el grupo anterior.

Los pacientes tratamiento que durante el seguimiento del estudio empeoren evolucionando a estados definidos como criterios de exclusión tales como necrosis cutáneas, signos de toxicidad sistémica, manifestación de infección necrosante, exposición ósea o efectos adversos derivados de la oxigenoterapia hiperbárica como lesiones barotraumáticas sobre el oído medio, los senos paranasales, cavidades huecas, pulmones y barotrauma dental, toxicidad por oxígeno (toxicidad cerebral y toxicidad pulmonar), convulsiones miopía reversible y cataratas

nucleares, tendrán que abandonar el estudio y serán derivados al servicio pertinente o continuarán su tratamiento convencional en la Clínica Universitaria Podológica.

MÉTODOS DE RECOGIDA DE LOS EFECTOS ADVERSOS DURANTE EL ESTUDIO

Se establece que en caso de que durante el seguimiento del estudio, los pacientes empeoren evolucionando a estados definidos como criterios de exclusión tales como necrosis cutáneas, signos de toxicidad sistémica, manifestación de infección necrosante o exposición ósea, serán motivo de abandono del estudio. Además también abandonarán el estudio aquellos pacientes que presenten algún efecto adverso por el tratamiento con oxigenoterapia tales como lesiones barotraumáticas sobre el oído medio, los senos paranasales, cavidades huecas, pulmones y barotrauma dental, toxicidad por oxígeno (toxicidad cerebral y toxicidad pulmonar), convulsiones miopía reversible y cataratas nucleares.

De cualquier forma e independientemente del grupo de tratamiento al que pertenezca el paciente, se registrarán la aparición de cualquier efecto adverso que se manifieste en el transcurso del estudio de acuerdo a las siguientes consideraciones:

1º- Definición de efectos adversos (EA):

Un efecto adverso (EA) se define como cualquier circunstancia médica desfavorable que ocurre en el sujeto objeto de la investigación, la cual no tiene necesariamente que estar relacionada con los procedimientos realizados durante la investigación. Se considera EA cualquier signo o síntoma desfavorable (incluidos los hallazgos de laboratorio), enfermedad temporal asociada al estudio, incluidas las que no se relacionen en un primer momento con el estudio.

Cualquier empeoramiento de las condiciones de inicio que presente el paciente en el momento de la inclusión se considerará como EA.

2º- Definición de efecto adverso grave (EAG):

Un efecto adverso grave es cualquier circunstancia médica desfavorable que ocurra en el desarrollo del estudio sobre el sujeto incluido en la investigación y que tenga como resultado la muerte o la amenaza de la vida, que requiera hospitalización o prolongación de la estancia hospitalaria, que provoque discapacidad o inhabilitación significativa. También se considerará EAG cualquier evento médico que requiera la intervención médico-quirúrgica como medida de tratamiento de un pronóstico grave o desfavorable.

En la recogida de EA y EAG se registrará el nivel de severidad del mismo entre leve, moderado y grave y su relación con el estudio entre probable, posible, improbable o no relacionado.

7. ASPECTOS ÉTICOS

Este estudio de investigación se realizará en base a los principios básicos de la bioética como son el de principio de no-maleficencia, el principio de beneficencia, el principio de autonomía, y el de justicia.

De esta manera se respetará la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial 1964 y sucesivas ratificaciones sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, los principios y las directrices detalladas de Buena Práctica Clínica y el Convenio relativo a los derechos humanos y la biomedicina, hecho en Oviedo el 4 de abril de 1997 y sucesivas actualizaciones.

Todo paciente reclutado para el estudio tendrá que firmar el consentimiento informado, que asegura salvaguardar siempre la intimidad del paciente y sus procesos patológicos conocidos (Ley 3/2005) y someter todos los datos a la legislación reguladora por Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD) 15/1999, de 13 de diciembre y a ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Se realizarán oportunamente los trámites habituales para contar con la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia o en su defecto, con el Comité Ético de la Universidad de La Coruña aunque actualmente ha quedado incompetente hasta nueva resolución.

El desarrollo del proyecto se llevará a cabo siempre respetando los requisitos establecidos en la legislación española, así como se garantizará la confidencialidad de la información según la ley orgánica de protección de datos RD 15/1999 y Reglamento desarrollado en el RD 1720/2007.

8. PLAN DE DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Las revistas en las que se propondrán exponer los resultados del estudio serán:

- **JAPMA-** Journal of the American Podiatric Medical Association (factor de impacto 28.899)
- **Diabetes Care** (factor de impacto 8.1)
- **Revista española de podología:** Indexada en IBECS, IME, LATINDEX.
- **Revista internacional de ciencias podológicas:** Indexada en LATINDEX
- **El Peu:** indexada en IBECS, IME y Latindex.
- **Revista enfermería dermatológica:** indexada en IBECS, IME y Latindex.

Los congresos en los que se propondrá participar para exponer los resultados el estudio serán:

- **Congreso Internacional de Podología.** Organizado por la Federación Internacional des Podólogos (FIP) y Asociación de Podólogos del país organizador.
- **Congreso Nacional de Podología.** Organizado anualmente por el Colegios Oficiales de Podólogos y el Colegio Oficial de Podólogos de la Comunidad Autónoma organizadora.
- **Congreso Nacional de Estudiantes de Podología.** Organizado anualmente por estudiantes de podología de la Universidad de Alicante.
- **Jornadas Gallegas de podología.** Organizado por el Colegio Oficial de Podólogos de Galicia.

- **Congreso Europeo de Podología.** Organizado cada 2-3 años por la Asociación Europea de Podólogos (AEP) y la Asociación o Colegio Oficial/Profesional de Podólogos del país organizador.
- **Jornadas Científicas de Podología.** Organizadas anualmente por el Colegio Profesional de Podólogos de Cataluña.
- **Jornadas Andaluzas de Podología.** Organizadas anualmente por el Colegio Profesional de Podólogos de Andalucía.
- **Congreso Nacional de la Sociedad Española de Diabetes.**
- **Congreso Nacional Enfermería Dermatológica.** Organizado por la Asociación denominada Asociación Nacional de Enfermería Dermatológica e Investigación del Deterioro de la Integridad Cutánea (ANEDIDIC).
- **Simposio Nacional sobre úlceras por presión y heridas crónicas.** Organizado anualmente por el Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP).

9. FINANCIAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN

A. RECURSOS NECESARIOS

1. INFRAESTRUCTURA NECESARIA

Las curas de este estudio de investigación se realizarán en las instalaciones de la Clínica Universitaria de Podología y el tratamiento de oxigenoterapia será llevado a cabo en el servicio de Cámara Hiperbárica, ambos situados en el Hospital Básico de la Defensa, Calle San Pedro de Leixa, Ferrol, A Coruña.

2. RECURSOS HUMANOS NECESARIOS

Las curas y recogida de datos será llevado a cabo por los alumnos de la CUP y supervisado por el profesorado en el periodo docente y por Alicia Caamaño Dosil en el periodo no docente, alumna de 4º Grado en Podología de la Universidad de la Coruña, sin compensación económica alguna.

El tratamiento de oxigenoterapia será realizado por el personal de la Cámara Hiperbárica cuyo gasto económico correrá a cargo del Sergas debido al convenio de colaboración entre el Ministerio de Defensa, la Consejería de Sanidad de la Junta de Galicia y el Servicio Gallego de Salud.

3. RECURSOS MATERIALES

CONCEPTO	IMPORTE
Kit de exploración:	Material que será cedido por la Clínica Universitaria de Podología de la Facultad de Enfermería y Podología de la Universidad de A Coruña
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Doppler portátil	
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Monofilamento de Semmes-Weinstein de 10g).	0€
<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> Pinprick	

- ✓ Diapasón graduado de Rydel-Seiffer 128 Hz.
- ✓ Dos tubos de ensayo
- ✓ Paquete de algodón
- ✓ Martillo de reflejos
- ✓ Cámara digital
- ✓ 2 Pinzas mosquito estériles
- ✓ Termómetro
- ✓ Monitor TcPO₂
- ✓ Film transparente

Kit de curas:

- ✓ Esponja clorhexidina
- ✓ Solución salina 1€+3€+4€+2€+5€=
- ✓ Apósito **15€/paciente**
- ✓ Protección piel perilesional
- ✓ Filtro

Antibióticos

- ✓ Ciprofloxacino 500mg
 - ✓ Amoxicilina- Ac. Clavulánico
 - ✓ Trimetoprim 160 mg- Sulfemetoxazol 800mg
- Material proporcionado por el Servicio Gallego de Salud según prescripción médica 0€

Material de papelería:

- Folios. **10 €**
- Bolígrafos.

Material informático:

- Propio del investigador 0 €

TOTAL: 2.550€

4. VIAJES Y AYUDAS DE GASTO

Los viajes y participaciones en congresos correrán a cargo del investigador.

B. POSIBLES FUENTES DE FINANCIAMIENTO

En caso de que el investigador no pueda permitirse los gastos para el desarrollo del estudio, se podrán solicitar financiaciones a las siguientes fuentes:

1. Ayudas del Ministerio de Economía y Competitividad (MINECO) como el Programa Estatal de Fomento de la Investigación Científica e Técnica de Excelencia. Bases de la última convocatoria: <http://www.idi.mineco.gob.es/portal/site/MICINN/menuitem.dbc68b34d11ccbd5d52ffeb801432ea0/?vgnnextoid=af9d6837b8f1e410VgnVCM100001d04140aRCRD&vgnnextchannel=7b765656ecfee310VgnVCM100001d04140aRCRD>
2. Convocatoria y ayudas de la Acción Estratégica en Salud 2015 del Instituto de Salud Carlos III. Bases en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-investigacion/fd-financiacion/fd-convocatorias-ayudas-accion-estrategica-salud/convocatoria-aes-2014.shtml>

10. ABREVIATURAS

SIGLAS	SIGNIFICADO
DM	Diabetes Mellitus
DM1	Diabetes Mellitus Tipo 1
DM2	Diabetes Mellitus Tipo 2
ADA	American Diabetes Association
HbA1c	Hemoglobina Glucosilada
NGSP	National Glicohemoglobin Standarized Program
DCCT	Diabetes Control And Complications Trial
DG	Diabetes Gestacional
CAD	Cetoacidosis Diabética
OHB	Axigenoterapia Hiperbárica
ATA	Atmosfera Absoluta
CUP	Clinica Universitaria Podologica
TcPO2	Presion Transcutanea De Oxigeno
ITB	Indice Tobillo-Brazo
EA	Afecto Adverso
EAG	Efecto Adverso Grave

11. BIBLIOGRAFÍA

1. Conget I. Diagnóstico, clasificación y patogenia de la diabetes mellitus: Diabetes y enfermedades cardiovasculares (I). Revista española de Endocrinología. 2002; 55(5):528-35.
2. Beneit Montesinos JV. El Síndrome del “Pie Diabético”: El Modelo de la Clínica Podológica de la Universidad Complutense de Madrid. Lección inaugural.2010-2011.
3. Goday A. Epidemiología de la diabetes y sus complicaciones no coronarias: Diabetes y enfermedades cardiovasculares (II). Revista española de Endocrinología .2002;55(6):657-70.
4. Ruiz-Ramos M, Escolar-Pujolar A, Mayoral-Sánchez E, Corral-San Laureano F, Fernández-Fernández I. La diabetes mellitus en España: mortalidad, prevalencia, incidencia, costes económicos y desigualdades.Gac Sanit.2006;20(supl1):15-24.
5. Iglesias González R, Barutell Rubio L, Artola Menéndez S, Serrano Martín R. Resumen de las recomendaciones de la American Diabetes Association (ADA) 2014 para la práctica clínica en el manejo de la diabetes mellitus. Diabetes Práctica.2014;05(2):1-24.
6. López Stewart G. Nueva clasificación y criterios diagnósticos de la diabetes mellitus. Rev. méd. Chile [Internet]. 1998 Jul [citado 2015 Jul 27]; 126 (7): 833-837. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98871998000700012&lng=es.%20http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98871998000700012.
7. Batista Moliner R, Ortega González LA, Fernández LoezG. Diabetes mellitus. Manejo y consideraciones terapéuticas.1998;11(1):6-23.
8. Mediavilla Bravo JJ. Complicaciones de la diabetes mellitus. Diagnostico y tratamiento. Semergen: 2001; 27: 132-145.
9. Organización Mundial de la Salud. Prevención de la diabetes mellitus. Ginebra: Informe de un Grupo de Estudio de la OMS. Ser Inf Tecn, no. 844, 1994: 81.

10. Castro G, Liceaga G, Arrijoja A, Manuel Calleja J, Espejel A, Flores J, et al. Guía clínica basada en la evidencia para el manejo del pie diabético. *Med Int Mex.* 2009;25(6):481-526.
11. Anglada J, Asunción J, Del Pozo C, García LM, Tarroch X, Viadé. Pie Diabético. En: Viadé J. Pie Diabético: Guía práctica para la prevención, evaluación y tratamiento, 1ª ed. Madrid: Panamericana, 2006. P. 21-52.
12. Kalani M, Jorreskag G, Naderi N, Lind F, Brismar K. Hyperbaric oxygen (OHB) therapy in treatment of diabetic foot ulcers Long-term follow-up. *Journal of Diabetes and Its Complications.* 2002;16:153-158.
13. Sell Lluveras JL, Domínguez IM. ABC diagnóstico-terapéutico. Guía práctica para el diagnóstico y el tratamiento del síndrome del pie diabético. *Rev Cubana Endocrinol.* 2001; 12(3):188-192.
14. C. Barnes R. Point: Hyperbaric Oxygen Is Beneficial for Diabetic Foot Wounds. *Clin Infect Dis.* 2006; 43 (2):188-192.
15. Rincón Y, Gil V, Pacheco J, Benítez I, Sánchez M, Grupo de Trabajo Unidad de Endocrinología Mérida-Venezuela (ENDOMER). Evaluación y tratamiento del pie diabético. *Rev Venez Endocrinol Metab* 2012; 10(3): 176-187.
16. Escotto Sanchez I, Rodríguez Trejo JM, Padilla Sánchez L, Rodríguez Ramírez N. Factores de crecimiento en el tratamiento de úlceras en pacientes diabéticos. Mitos y realidades. *Revista Mexicana de Angiología.* 2001; 29(3):75-82.
17. González Tuero JH, Rodríguez Ramírez R, Machado Pineda M, González Quiala CJ, Cabrera Salazar J. Heridas. Métodos de tratamiento: trabajos de revisión. *Medison.* 2004;8(1):33-42.
18. Veves A, P Sheehan, Pham HT, Para la úlcera del pie diabético Estudio Promogran. Un ensayo aleatorio controlado de Promogran (un apósito de colágeno / oxidada regenerada de celulosa) vs tratamiento estándar en el manejo de úlceras del pie diabético. *Arco Surg.* 2002; 137 (7): 822-827.

19. G. Rovira Dupláa, N. Galindo Planas. La ozonoterapia en el tratamiento de las úlceras crónicas de las extremidades inferiores. *Angiología*. 1991; 02(43):47-50.
20. Silva Bernardes M, Araújo Portillo, Elaine Diniz dos Reis P, Pimentel Gomes I. Hyperbaric Oxygen Therapy on Diabetic Foot: Integrative Review. *Online Brazilian Journal of Nursing*[revista en Internet]2009;8(3). Disponible en: <http://www.objnursing.uff.br/index.php/nursing/article/view/j.1676-4285.2009.2435/534>.
21. Heyneman CA, Lawless C. El uso de oxígeno hiperbárico para tratar úlceras del pie diabético: seguridad y eficacia. *Crit Care Nurse*. 2002;22(6):52-60.
22. Abidia A, Laden G, Kuhan G, Johnson B.F, Wilkinson AR, Renwick PM et al. The role of hyperbaric oxygen therapy in ischaemic diabetic lower extremity ulcers: a double-blind randomized-controlled trial. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2003;25:513-518.
23. Botero de Mejía BE, Pico Merchán ME. Calidad de vida relacionada con la salud (CVRS) en adultos mayores de 60 años: una aproximación teórica. *Hacia la Promoción de la Salud*. 2007;12: 11 – 24.
24. Viqueira Caamaño JA, Escudero Pujante A. Fundamentos e indicaciones de la oxigenoterapia hiperbárica. 1991;17(9):64-80.
25. Desola J. Bases y fundamento terapéutico de la oxigenoterapia hiperbárica. *Revista virtual de medicina hiperbárica*. 1998;LIV(1260).5-11
26. Devaraj D, Srisakthi D. terapia de oxígeno hiperbárico - ¿Puede ser la Nueva Era en Odontología? *Journal of Clinical and Diagnostic Investigación*. 2014; 8 (2): 263-265.
27. Crespo Alonso A, Carrillo Becerra I, Arroyo Fiz O, Castro Díaz A, Viola Figueras M. Oxigenoterapia hiperbárica en urgencias. *Unidad de Terapia Hiperbárica. Clínica El Angel ASISA. Málaga*.

28. Kessler L, Bilbault P, Ortéga F, Grasso C, Passemard R, Stephan D et al. Hyperbaric Oxygenation Accelerates the Healing Rate of Nonischemic Chronic Diabetic Foot Ulcers. A prospective randomized study. 2003;26(8):2378-2382
29. Eggleton P, Bishop AJ, Smerdon G. Safety and efficacy of hyperbaric oxygen therapy in chronic wound management: current evidence. Dovepress. 2015;2:81-93.
30. Huang ET, Mansouri J, Murad MH, Joseph WS, Strauss M.B, Tettelbach W et al. A clinical practice guideline for the use of hyperbaric oxygen therapy in the treatment of diabetic foot ulcers. UHM. 2015;43(3)al 2015
31. Wang C, Schwaizberg S, Berliner E, Zarin DA, Lau J. Hyperbaric Oxygen for Treating Wounds: A Systematic Review of the Literature. Arch Surg. 2003; 138(3):272-279.
32. Rakel A, Huot C, Ekoe J-M. Asociación Canadiense de Diabetes de Revisión Técnica: El pie diabético y terapia de oxígeno hiperbárico. Canadian Journal of Diabetes. 2006;30(4):411-421
33. Margolis DJ, Gupta J, Hoffstad O, Papdopoulos M, Glick HA, Thom SR, Mitra Nandita. Lack of Effectiveness of Hyperbaric Oxygen Therapy for the Treatment of Diabetic Foot Ulcer and the Prevention of Amputation: A cohort study. Diabetes Care 2013;36(7):1961-1966
34. López Bastida J, Serrano Aguilar P, Duque González B. Los costes socioeconómicos de la diabetes mellitus. Atención Primaria. 2002;29(3):145-150
35. Stoekenbroek RM, Santema TB, Koelemay MJW, Hulst RAV, Legemate DA, Reekers JA et al. Is additional hyperbaric oxygen therapy cost-effective for treating ischemic diabetic ulcers? Study protocol for the Dutch Damocles multicenter randomized clinical trial. Journal of Diabetes. 2015;7(1):125-132.
36. Mills JL, Conte MS, Armstrong DG, Pomposelli FB, Schanzer A, Sidawy AN et al. The Society for Vascular Surgery Lower

- Extremity. Threatened Limb Classification System: Risk stratification based on Wound, Ischemia, and foot Infection (WIFI). *Journal of Vascular Surgery*. 2014; 59(1).
37. González de la Torre H, Mosquera Fernández A, Quintana Lorenzo M.ª L, Perdomo Pérez E, Quintana Montesdeoca M.ª del Pino. Clasificaciones de lesiones en pie diabético: Un problema no resuelto. *Gerokomos* [revista en la Internet]. 2012 Jun [citado 2015 Jul 28] ;23(2):75-87. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134928X2012000200006&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4321/S1134-928X2012000200006>.
38. Lavery LA, Armstrong DG, Peters EJG, Lipsky BA. Probe-to-Bone Test for Diagnosing Diabetic Foot Osteomyelitis. *Diabetes Care*. 2007; 30(2): 270-274.
39. Castro G, Liceaga G, Arrijoja A, Calleja JM, Espejel A, Flores J. Guía clínica basada en evidencia para el manejo del pie diabético. 2009;25(6):481-526.
40. Delgado Díaz DC, Herrera Villabona E, Camargo Lemos DM. La prueba de los monofilamentos: una alternativa para la detección oportuna del riesgo de pie diabético. *Revista Salud*. 2010; 36 (1). Disponible en: <http://revistas.uis.edu.co/index.php/revistasaluduis/article/view/711/997>.
41. Pardo Rios M. La presión transcutánea de oxígeno como factor pronóstico en la angioplastia transluminal percutánea: una solución a las limitaciones del índice tobillo brazo [tesis doctoral]. Murcia: Instituto Universitario de Investigación; 2013.
42. Josep Guindoa, María Dolores Martínez-Ruiza, Gabriel Gusia, Jordi Puntia, Patricia Bermúdeza, Antoni Martínez-Rubioa Métodos diagnósticos de la enfermedad arterial periférica. Importancia del índice tobillo-brazo como técnica de criba *Rev Esp Cardiol Supl*. 2009;09(D):11-17 - Vol. 09 Núm. Supl.D

43. Perimed. Peripheral Vascular Diagnosis made intelligent.[sede Web].Estocolmo:Perimed;2015[acceso el 4 de Septiembre del 2015]. Disponible en: www.perimed-instruments.com
44. Restrepo-Medrano JC, Verdú J. Medida de la cicatrización en úlceras por presión: ¿Con qué contamos?. Gerokomos [revista en la Internet]. 2011 Mar [citado 2015 Ago 07]; 22(1): 35-42. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2011000100006&lng=es.
45. Asociación Española de Cirujanos (AEC), Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV), Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI) y Sociedad Española de Quimioterapia (SEQ). Documento de consenso sobre el tratamiento antimicrobiano de las infecciones en el pie del diabético. Revista Española de Quimioterapia. 2007;20 (1): 77-92.
46. Delgado Fernández R, Borrego Caro MJ, Díaz Rey MJ. Panel de recomendaciones sobre la combinación de apósitos para la cura en ambiente húmedo. Enferm Dermatol. 2014;21(8).
47. Sergas.es. Consellería de Sanidade-Servicio Galego de Saúde[sede Web]. Santiago de Compostela: Sergas.es; [acceso el 4 de Septiembre de 2015}. Disponible en: [www.sergas.es/cas/Publicaciones/Docs/At Especializada/PDF-2085-es.pdf](http://www.sergas.es/cas/Publicaciones/Docs/At_Especializada/PDF-2085-es.pdf)

ANEXOS

ANEXO I:**CARTA DE PRESENTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN AL COMITÉ
ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE GALICIA.**

Dña. Alicia Caamaño Dosil

Dirección:

Con teléfono de contacto: XXXXXXXX

Correo-e: aliciadosil@XXXXX.XX

En calidad de promotor del siguiente proyecto:

“ Diseño de estudio comparativo de la eficacia de la cámara hiperbárica frente al tratamiento conservador en las úlceras del pie diabético.”

Investigador/a principal: Alicia Caamaño Dosil

Investigadores Colaboradores/as: estudiantes de 4º grado de Podología y personal de Cámara Hiperbárica

SOLICITA: La evaluación por parte del Comité de:



Protocolo nuevo de investigación referido.



Respuesta a las aclaraciones solicitadas por el Comité sobre el protocolo referido.



Modificación de protocolo de investigación referido.

El cual se presenta para su realización en los centros siguientes:

Centro: Facultad Enfermería y Podología

Junto a esto se envía una copia en formato electrónico de la documentación siguiente:

X Protocolo de Investigación.

Documentos de Consentimiento informado.

En gallego

En castellano

Memoria económica.

Respuesta a las aclaraciones solicitadas.

Explicación y justificación de la modificación presentada.

Otros (especificar)

Compromiso firmado por el Investigador Principal (el original se enviará por correo postal)

En Coruña a

Fdo.:

ANEXO II:

MODELO DE HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE PARA ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DE TIPO EXPERIMENTAL (ENSAYOS CLÍNICOS) QUE NO EVALÚAN MEDICAMENTOS NI PRODUCTOS SANITARIOS

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO:

“Diseño de estudio comparativo de la eficacia de la cámara hiperbárica frente al tratamiento conservador en las úlceras del pie diabético”.

INVESTIGADOR:

Alicia Caamaño Dosil

Facultad de Enfermería y Podología

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación de tipo cuasiexperimental en el que se le invita a participar. Este estudio se está realizando en la Facultad de Enfermería y Podología y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica de Galicia.

Si decide participar en el mismo, debe recibir información personalizada del investigador, leer antes este documento y hacer todas las preguntas que necesite para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo

desea, puede llevar el documento, consultarlo con otras personas, y tomarse el tiempo necesario para decidir si participar o no.

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Vd. puede decidir no participar o, si acepta hacerlo, cambiar de opinión retirando el consentimiento en cualquier momento sin obligación de dar explicaciones.

Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con su médico ni a la asistencia sanitaria a la que Vd. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito del estudio?

El objetivo general de este estudio es comparar la eficacia de la cámara hiperbárica frente al tratamiento conservador en las úlceras del pie diabético.

¿Por qué me ofrecen participar a mí?

Le ha sido ofrecido participar en este estudio, porque cumple con los criterios de inclusión y exclusión establecidos por los investigadores.

¿En qué consiste mi participación?

Se realizarán dos modalidades de tratamiento.

Uno de ellos consistirá en curas de las úlceras mediante limpieza con esponja de clorhexidina, solución salina isotónica, secado con gasas, aplicación de apósitos, vendaje y descarga de la zona con fieltros. El otro consistirá en la administración de oxigenoterapia hiperbárica en la cámara hiperbárica presente en la facultad de enfermería y podología de Ferrol, A Coruña.

Si decide participar, deberá dar su consentimiento informado y estar presente durante todo el desarrollo del proyecto.

Su participación tendrá una duración total estimada de 3 meses, y tras estos se realizará una revisión a las 8 semanas para ver la evolución tras la finalización de los tratamientos.

El promotor o el investigador pueden decidir finalizar el estudio antes de lo previsto o interrumpir su participación por aparición de nueva información relevante, por motivos de seguridad, o por incumplimiento de los procedimientos del estudio.

¿Qué riesgos o inconvenientes tiene?

La oxigenoterapia hiperbárica presenta algunos efectos adversos como el barotrauma de oído medio producido por cambios de presión y barotrauma de los senos paranasales. Otra complicación poco frecuente es la toxicidad neurológica por oxígeno, con una incidencia de 1/10.000, relacionado con niveles de presión elevados. Los síntomas más frecuentes son irritabilidad, visión central, náuseas, vómitos y convulsiones generalizadas y se revierte rápidamente al suspender el tratamiento.

En tratamientos prolongados puede presentarse la disminución de la agudeza visual, reversible tras la finalización del tratamiento.

Las complicaciones pulmonares tampoco son frecuentes y se relacionan más con tiempos prolongados de realización de OHB. La sintomatología puede persistir incluso posteriormente a la suspensión del tratamiento.

Pese a estos inconvenientes, utilizando las pautas convencionales de tratamiento, es una modalidad segura y con un margen terapéutico muy amplio, pues la presentación de efectos secundarios es excepcional

¿Obtendré algún beneficio por participar?

Se espera tratar la úlcera que Vd. presenta mediante curas y oxigenoterapia o curas exclusivamente. Se desconoce cuál de los tratamientos es el más eficaz hasta ahora por lo que podrá ser seleccionada para cualquiera de ellos.

El beneficio buscado, por tanto, es descubrir cuál es la mejor forma de tratar las úlceras de entre estos tratamientos, con la esperanza de que en el futuro tenga aplicación en la práctica clínica.

¿Recibiré la información que se obtenga del estudio?

Si Vd. lo desea, se le facilitará un resumen de los resultados del estudio.

También podrá recibir los resultados de las pruebas que se le practiquen si así lo solicita [cuando sea de aplicación]. Estos resultados pueden no tener aplicación clínica ni una interpretación clara, por lo que, si quiere disponer de ellos, deberían ser comentados con el médico del estudio.

¿Se publicaran los resultados de este estudio?

Los resultados de este estudio serán publicados en diferentes medios científicos para 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, Vd. podrá acceder a sus datos, corregirlos o cancelarlos.

Sólo el equipo investigador, los monitores del estudio en representación del promotor, 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.

¿Qué ocurrirá con las muestras obtenidas?

Sus muestras y los datos asociados serán guardados de forma:

- Codificadas, que quiere decir que las muestras no contienen datos como el nombre o apellidos.

¿Qué ocurrirá si hay alguna consecuencia negativa de la participación?

No existirán consecuencias negativas, puesto que como ya se explicó anteriormente no existen riesgos de ningún tipo.

¿Existen intereses económicos en este estudio?

No existen intereses económicos en este estudio.

¿Quién me puede dar más información?

Puede contactar con Alicia Caamaño Dosil en el teléfono xxxxxxxx para más información.

Muchas gracias por su colaboración.

ANEXO III:**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESPECIALISTA**

Yo

DNI/Pasaporte,

Entiendo que la participación es voluntaria

También he sido informado de forma clara, precisa y suficiente de los siguientes extremos que afectan a los datos personales que se contienen en este consentimiento y en la ficha o expediente que se abra para la investigación:

- Estos datos serán tratados y custodiados con respeto a mi intimidad y a la vigente normativa de protección de datos.
- Sobre estos datos me asisten los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición que podré ejercitar mediante solicitud ante el investigador responsable.

Doy mi consentimiento solo para la extracción necesaria en las investigaciones del tipo que se me ha informado.

Declaro que he leído y conozco el contenido del presente documento, comprendo los compromisos que asumo y los acepto expresamente. Y, por ello firmo este consentimiento informado de forma voluntaria para **MANIFESTAR MI DESEO DE PARTICIPAR EN FUTUROS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN EL CAMPO DE LA PODOLOGÍA**, hasta que decida lo contrario. Al firmar este consentimiento no renuncio a ninguno de mis derechos. Recibiré una copia de este consentimiento para guardarlo y poder consultarlo en el futuro.

ANEXO IV:**CUESTIONARIO DE SALUD SF-36**

INSTRUCCIONES: 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. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro de cómo responder a una pregunta, por favor conteste lo que le parezca más cierto.

1.- En general, usted diría que su salud es: (marque un solo número)

1. Excelente
2. Muy buena
3. Buena
4. Regular
5. Mala

2.- ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un mes? (marque un solo número)

1. Mucho mejor ahora que hace un mes
2. Algo mejor ahora que hace un mes
3. Más o menos igual que hace un mes
4. Algo peor ahora que hace un mes
5. Mucho peor ahora que hace un mes

3.- Las siguientes preguntas se refieren a actividades o cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud, ¿le limita para hacer esas actividades o cosas? Si es así, ¿cuánto? (marque solo un número por cada pregunta)

ACTIVIDADES	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
a) Esfuerzos intensos, tales como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	1	2	3
b) Esfuerzos moderados, como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	1	2	3
c) Coger o llevar la bolsa de la compra	1	2	3
d) Subir varios pisos por la escalera.	1	2	3
e) Subir un solo piso por la escalera	1	2	3
f) Agacharse o arrodillarse	1	2	3
g) Caminar un kilómetro o más	1	2	3

h) Caminar varias manzanas (varios centenares de metros).	1	2	3
i) Caminar una sola manzana.	1	2	3
j) Bañarse o vestirse por sí mismo.	1	2	3

4.- Durante las últimas 4 semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas, a causa de su salud física? (marque un solo número por cada pregunta)

	SÍ	NO
a) ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	1	2
b) ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer?	1	2
c) ¿Tuvo que dejar de hacer algunas tareas en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
d) ¿Tuvo dificultad para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	1	2

5.- Durante las 4 últimas semanas, ¿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)? (marque un solo número por cada pregunta)

	SI	NO
a) ¿Tuvo que reducir el tiempo dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, por algún problema emocional?	1	2
b) ¿Hizo menos de lo que hubiera querido hacer, por algún problema emocional?	1	2
c) ¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan cuidadosamente como de costumbre, por algún problema emocional?	1	2

6.- Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los amigos, los vecinos u otras personas? (marque un solo número)

1. Nada
2. Un poco
3. Regular
4. Bastante
5. Mucho

7.- ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las 4 últimas semanas? (marque un solo número)

1. No, ninguno
2. Sí, muy poco
3. Sí, un poco
4. Sí, moderado
5. Sí, mucho
6. Sí, muchísimo

8.- 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)? (marque un solo número)

1. Nada
2. Un poco
3. Regular
4. Bastante
5. Mucho

9.- Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las últimas 4 semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Durante las últimas 4 semanas ¿cuánto tiempo... (marque un solo número por cada pregunta)

1. Siempre
2. Casi siempre
3. Muchas veces
4. Algunas veces
5. Sólo alguna vez
6. Nunca

a) ¿Se sintió lleno de vitalidad?

1 2 3 4 5 6

b) ¿Estuvo muy nervioso?

1 2 3 4 5 6

c) ¿Se sintió tan bajo de moral que nada podía animarle?

1 2 3 4 5 6

d) ¿Se sintió calmado y tranquilo?

1 2 3 4 5 6

e) ¿Tuvo mucha energía?

1 2 3 4 5 6

f) ¿Se sintió desanimado y triste?

1 2 3 4 5 6

g) ¿Se sintió agotado?

1 2 3 4 5 6

h) ¿Se sintió feliz?

1 2 3 4 5 6

i) ¿Se sintió cansado?

1 2 3 4 5 6

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

1. Siempre
2. Casi siempre

3. Algunas veces
4. Sólo alguna vez
5. Nunca

11.- Por favor, diga si le parece CIERTA o FALSA cada una de las siguientes frases: (marque un solo número por cada pregunta)

1. Totalmente cierta
2. Bastante cierta
3. No lo sé
4. Bastante falsa
5. Totalmente falsa

a) Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas

1 2 3 4 5

b) Estoy tan sano como cualquiera

1 2 3 4 5

c) Creo que mi salud va a empeorar

1 2 3 4 5

d) Mi salud es excelente

1 2 3 4 5

ANEXO V:**HOJA DE REGISTRO DE DATOS**

REGISTRO: <input type="checkbox"/> TTO OHB + CONVENCIONAL <input type="checkbox"/> TTO CONVENCIONAL	Nº HISTORIA:
NOMBRE:	APELLIDOS:
FECHA NACIMIENTO:	EDAD:
SEXO:	MOTIVO CONSULTA:

ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES

TIPO DIABETES MELLITUS: <input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 NID <input type="checkbox"/> 2 ID	EVOLUCIÓN DM :
TRATAMIENTO DIABETES : <input type="checkbox"/> INSULINA <input type="checkbox"/> ADO	PESO: TALLA: IMC:

<input type="checkbox"/> DIETA <input type="checkbox"/> CONTROL ENDOCRINO <input type="checkbox"/> ANT. ÚLCERA <input type="checkbox"/> ANT. AMPUTACIÓN	128 HZ ITB REFLEJO AQUÍLEO REFLEJO ROTULIANO tCPO2 CALCIFICACIÓN ARTERIAL PULSO T. POST. PULSO PEDIO		
PIE: <input type="checkbox"/> Derecho <input type="checkbox"/> Izquierdo ÚLCERA/LESIÓN: LOCALIZACIÓN: <input type="checkbox"/> HALLUX <input type="checkbox"/> 1º CAB MTT <input type="checkbox"/> RESTO METAS <input type="checkbox"/> DEDOS <input type="checkbox"/> OTRAS MEDIDA VISITRAK® :	TRATAMIENTOS PREVIOS: LOCALES: (indicar cuál) <input type="checkbox"/> Plata <input type="checkbox"/> Apósito con carbón <input type="checkbox"/> Enzimático <input type="checkbox"/> Hidrogel <input type="checkbox"/> Antiséptico <input type="checkbox"/> ATB tópico <input type="checkbox"/> Alginato DESCARGA ÚLCERA: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> FIELTRO <input type="checkbox"/> BOTA <input type="checkbox"/> NO		

TIPO ÚLCERA: WAGNER <hr/> EVOLUCIÓN: <hr/> <hr/> <hr/>	PROBING TO BONE: <input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO
--	--

TRATAMIENTO ATB PREVIO: ----- ----- ----- ----- ----- DURACIÓN TTO ATB PREVIO: _____ _____ _____	CULTIVO PREVIO / FECHA CULTIVO PREVIO _____ <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> POSITIVO <input type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/> Staphylococcus spp <input type="checkbox"/> S. aureus <input type="checkbox"/> MRSA <input type="checkbox"/> S. lugdunensis <input type="checkbox"/> S.saprophyticus <input type="checkbox"/> Sterptococcus spp. <input type="checkbox"/> S. dysgalactiae <input type="checkbox"/> S.anginosus
---	--

	<input type="checkbox"/> Enterococcus spp.
<p>EFFECTOS ADVERSOS</p> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<input type="checkbox"/> Escherichia coli <input type="checkbox"/> Klebsiella spp. <input type="checkbox"/> K. pneumoniae <input type="checkbox"/> K.oxytoca <input type="checkbox"/> Enterobacteriaceae <input type="checkbox"/> Enterobacter cloacae <input type="checkbox"/> E.aerogens <input type="checkbox"/> E. amnigenus <input type="checkbox"/> E.aglomerans
<p>RELACIÓN EFECTOS ADVERSOS CON EL ESTUDIO:</p> <p><input type="checkbox"/> PROBABLE</p> <p><input type="checkbox"/> POSIBLE</p> <p><input type="checkbox"/> IMPROBABLE</p> <p><input type="checkbox"/> NO RELACIONADO</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/>	<input type="checkbox"/> Serratia marcescens <input type="checkbox"/> Proteus spp <input type="checkbox"/> P. mirabilis <input type="checkbox"/> Pseudomona aeruginosa <input type="checkbox"/> P. luteola <input type="checkbox"/> Stenotrophomonas maltophilia <input type="checkbox"/> Acinetobacter spp. <input type="checkbox"/> Shigella spp. <input type="checkbox"/> P. rettgeri <input type="checkbox"/> M. morganii <input type="checkbox"/> C. koseri <input type="checkbox"/> No
<p>ALTA DEL PACIENTE:</p> <hr style="border-top: 1px dashed black;"/>	

SEMANA	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Screening													
Inicio tratamiento													
Analítica													
Foto													
Medición úlcera													
Temperatura													
SF-36													
ITB													
TcPO ₂													

Tratamiento local úlcera													
CARACTERÍSTICAS ÚLCERA													
Bordes/ Piel periulceral: 1. Sano 2. Macerado 3. Hiperqueratósico													
Lecho úlcera: 1. Granulación 2. Esfacelo													
Color fondo úlcera: 1. Normal 2. Palidez 3. hipergranulación													

Tipo exudado: 1. Seroso 2. Sanguinolento 3. Purulento 4. Seropurulento													
Nivel exudado 1. Bajo 2. Medio 3. Alto													
SIGNO INFECCIÓN LOCAL: 1. ERITEMA 2. TUMOR 3. DOLOR 4. NECROSIS BORDES													

