



PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

**“EFICACIA DE LA TERAPIA PLASMÁTICA FRENTE A LA  
LARVATERAPIA EN EL TRATAMIENTO DE ÚLCERAS DE  
GRADO 3 Y ESTADIO C DE PIE DIABÉTICO EN LA LÍNEA DE  
LA CONCEPCIÓN”**

**TRABAJO DE FIN DE GRADO**

Grado en Enfermería

Facultad de Ciencias de la Salud

Sección Medicina, Enfermería y Fisioterapia

Sede La Palma

Titulación: Grado en Enfermería

*Curso 2017/2018*

**Alumna:** Carolina Mercedes Novaro Córdoba

**Tutor:** Gerson Reyes Abreu



**“EFICACIA DE LA TERAPIA PLASMÁTICA FRENTE A LA LARVATERAPIA EN EL  
TRATAMIENTO DE ÚLCERAS DE GRADO 3 Y ESTADIO C DE PIE DIABÉTICO EN  
LA LÍNEA DE LA CONCEPCIÓN”**

Grado en Enfermería. Universidad de La Laguna.

**Autor/a:**

Dña. Carolina Mercedes Novaro Córdoba

**Firma del alumno/a**

**Tutor/a:**

Prof. D. Gerson Reyes Abreu

Vº. Bº del Tutor/a:

La Laguna, a 21 de junio de 2018

## RESUMEN

El pie diabético se encuentra entre las principales complicaciones más frecuentes de la Diabetes Mellitus Tipo 1 y Tipo 2, pudiendo llegar a causar la amputación. Puede ocurrir a cualquier edad y es el resultado más común de las hospitalizaciones en las personas que sufren diabetes. Es por ello que, tanto la prevención como el tratamiento adecuado, darían lugar a evitar hasta el 80% de las amputaciones, además aumentaría la calidad de vida del paciente y supondría un importante ahorro sanitario.

El presente trabajo de investigación pretenderá ocuparse de la comparativa de tratamientos, terapia plasmática y larvaterapia, en úlceras de grado 3 y estadio C de pie diabético, concretamente en el municipio de La Línea de la Concepción, Cádiz. Se llevará a cabo desde un enfoque cualitativo, utilizando como técnicas el análisis documental, el seguimiento de los sujetos a través de la observación y escalas de valoración y enfoque cuantitativo, aplicando el uso de herramientas informáticas y estadísticas.

Se planteará un estudio analítico, longitudinal y prospectivo, en el que se deseará alcanzar una muestra mínima de 24 personas, 12 hombres y 12 mujeres, los cuales cumplirán los criterios de inclusión, siendo de carácter voluntario y anónimo. Se analizarán los resultados de ambos tratamientos en un periodo de cuatro semanas para conocer su eficacia. El proyecto tendrá una duración de un año.

**Palabras clave:** Diabetes Mellitus / Pie diabético / Úlceras / Terapia larval desbridante/  
Plasma /

## ABSTRACT

Diabetic foot is among the most frequent complications of Type 1 and Type 2 diabetes mellitus, even leading to amputation. It can occur at any age and it is the most common cause of hospitalizations in people with diabetes. This is why both, prevention and appropriate treatment, would lead to avoid up to 80% of amputations. Moreover, the quality of life of the patients would increase and there would also be a significant economic savings in health service.

This study aims to compare the plasma therapy and the larval therapy treatments, in grade 3 ulcers and stage C diabetic foot, specifically in the area of the municipality of La Línea de la Concepción, Cádiz. The study will be carried out using a qualitative approach, via documentary analysis, the follow-up of subjects through observation and scales of assessment. A quantitative approach will also be used by applying the use of computer tools and statistics.

An analytical, longitudinal and prospective study will be proposed. It will be desired to reach a minimum sample of 24 people, 12 men and 12 women, who will all meet the inclusion criteria, by being voluntaries and anonymous. The results of both treatment therapies will be analysed for a four weeks period in order to evaluate their effectiveness. The project will last at least one year.

**Key Words:** Diabetes Mellitus / Diabetic foot / Ulcers / Debriding larval therapy /Plasma/

## ÍNDICE

<b>GLOSARIO DE ABREVIATURAS.....</b>	<b>1</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>2</b>
1.1. Definición de conceptos.....	4
<b>2. MARCO TEÓRICO .....</b>	<b>7</b>
2.1. Antecedentes.....	7
2.2. Estado actual de los tratamientos .....	9
2.4. Epidemiología.....	11
2.5. Etiopatogenia.....	12
2.6. Justificación .....	13
2.7. Problema .....	14
2.8. Hipótesis.....	14
2.9. Objetivos .....	14
<b>3. METODOLOGÍA.....</b>	<b>15</b>
3.1. Diseño de la investigación .....	15
3.2. Población diana y muestra .....	15
3.3. Variables e instrumentos de medida.....	17
3.4. Método de recogida de información.....	18
3.5. Análisis de los datos.....	18
3.6. Resultados .....	18
<b>4. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES .....</b>	<b>19</b>
<b>5. PLAN DE TRABAJO .....</b>	<b>20</b>
5.1 Cronograma .....	21
<b>6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>22</b>
<b>7. ANEXOS.....</b>	<b>26</b>

## GLOSARIO DE ABREVIATURAS

**AEEVH:** Asociación Española de Enfermería Vascular y Heridas

**CEACV:** Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular

**DM:** Diabetes Mellitus

**EAP:** enfermedad arterial periférica

**EDTA:** Ácido etilendiaminotetraacético

**EVA:** Escala de visual análoga

**FID:** Federación Internacional de la Diabetes

**GENEAUPP:** Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas

**IDF:** Federación Internacional de la Diabetes. International Diabetes Federation

**IWGDF:** Grupo de Trabajo Internacional del Pie Diabético. The International Working Group on the Diabetic Foot

**NPUAP:** Panel Consultivo Nacional para las Úlceras por Presión. National Pressure Ulcer Advisory Panel

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**PEIBA:** Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía

**PRP:** Plasma rico en plaquetas

**PUSH:** Escala para el control y seguimiento de las úlceras por presión. Pressure Ulcer Scale for Healing

**UPP:** Úlcera por presión

**SECCAID:** Spain estimated cost Ciberdem-Cabimerin Diabetes

**SIMA:** Sistema de Información Multiterritorial de Andalucía

## 1. INTRODUCCIÓN

La conexión entre la Diabetes Mellitus (DM) y la ulceración del pie se declaró por primera vez en 1887 por el cirujano Pryce <sup>(1)</sup>. Siendo el origen de morbilidad, discapacidad y costo para los diabéticos, deteriorando así su calidad de vida <sup>(2)</sup>. Dicha enfermedad crónica interfiere en la dieta y ejercicio, además de verse sometido a un control exhaustivo de su enfermedad para prevenir posibles complicaciones con tratamiento crónico a través de pastillas o insulina <sup>(3)</sup>.

El comienzo de la modificación clínica del pie diabético reside en el descontrol metabólico, la alteración de los mecanismos neuropáticos, microvasculares y macrovascular en la que se forma la placa de ateroma con el consecuente aumento y progreso de las complicaciones neurovasculares. El componente principal en alrededor del 90% de las ulceraciones en el pie diabético es la neuropatía periférica diabética <sup>(4)</sup>.

La enfermedad vascular periférica (bloqueo del riego arterial en piernas y pies), en la DM, adquiere un riesgo cuatro veces mayor <sup>(3)</sup>. Evidentemente, una reducción del aporte vascular, va a disminuir la oxigenación de los tejidos, la nutrición holística y la llegada de células inmunitarias, beneficiando entornos favorables a la proliferación bacteriana <sup>(4)</sup>.

Durante la evolución clínica de las úlceras de pie diabético se calcula que un 58% desarrollarán una infección. Si a este hecho le añadimos que aproximadamente la mitad de los pacientes padecen enfermedad arterial periférica (EAP), los datos dan lugar a que en 1 de cada 4 pacientes con úlceras infectadas se realizará algún tipo de amputación. Al comparar los costes de los pacientes que desarrollan infección frente a los que no, supone un aumento hasta 4 veces mayor solo en tratamientos <sup>(2, 3, 4)</sup>.

Independientemente de los datos de prevalencia, conviene tener claro que la infección es el principal factor de riesgo de amputación en pacientes con úlceras de pie diabético, lo que implica que un diagnóstico y tratamiento rápido y apropiado, son fundamentales a la hora de reducir las tasas de amputación <sup>(4)</sup>.

Por lo que se requiere de un sistema de clasificación claro, sencillo y representativo para un cuidado adecuado de las úlceras diabéticas del pie. Debe orientar a los clínicos al tratamiento apropiado para cada lesión, además de brindar contenido de predicción acerca del pronóstico en cada caso. A pesar de no disponer de un sistema definitivo, existen dos sistemas de clasificación más aceptados:

1. Clasificación de Meggite Wagner (1981), basado en la profundidad y localización de la infección de la herida, junto con la presencia de gangrena. Su inconveniente es que no aborda la totalidad de la infección y la isquemia.
2. Clasificación de la Universidad de Texas (Lavery et al 1996, Armstrong et al 1998), evalúa las úlceras en función de la presencia de varias tipologías tales como la profundidad, la presencia de infección y signos de isquemia en las extremidades inferiores, utilizando una matriz de cuatro grados, en combinación con cuatro estadios.

También se dispone del sistema de clasificación de Pedis (Lipsky et al 2012), diseñado para el personal sanitario con escasa experiencia en el tratamiento del pie diabético, valorando la perfusión, el tamaño, la profundidad, la infección y la sensibilidad utilizando cuatro grados; y el sistema de clasificación Sinbad (Ince et al 2008), que valora el sitio, la isquemia, la neuropatía, la infección bacteriana y la profundidad. Utilizando un sistema de puntuación para ayudar a predecir desenlaces y permitir la comparación entre diferentes contextos y países <sup>(12, 13)</sup>.

Existen técnicas sencillas y de bajo costo para la prevención del pie diabético como las que ofrece atención primaria en las consultas del Centro de Salud, “consejo dietético”, teniendo como objetivo abordar factores de riesgo tales como la inactividad física, el sobrepeso y/o la obesidad. Ofreciendo también la autonomía del paciente, como son los hábitos saludables de pie diabético: vigilar regularmente los pies, examinar el interior de los zapatos antes de ponérselos, no andar descalzo, usar calzado cómodo, mantener los pies limpios, mantener la piel hidratada y hacer buen uso de la pedicura utilizando lima en vez de tijerillas o corta uñas <sup>(2,5)</sup>.

Para verificar lo nombrado anteriormente, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Federación Internacional de la Diabetes (FID) calculan que el tratamiento y atención básica de la diabetes permitirían prevenir hasta el 80% de las amputaciones de pie diabético, ya que produce un 20% de las hospitalizaciones <sup>(2)</sup>.

Cabe destacar el impacto económico que supone la DM en España. Según el estudio realizado por SECCAID (Spain estimated cost Ciberdem-Cabimerin Diabetes - 2013), los costes directos que supone la diabetes ascienden a 5.809 millones de euros anuales, siendo 2.143 millones originados por las complicaciones asociadas a la enfermedad <sup>(4)</sup>.

El creciente peso de la población anciana es uno de los cambios más significativos que se han dado en el último siglo, siendo la tasa de mortalidad de 75,7 años para los varones y 83,1 años para las mujeres <sup>(2)</sup>.

El Día Mundial de la Diabetes fue introducido por la Federación Internacional de la Diabetes (FID) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 1991, ante el alarmante crecimiento de la diabetes alrededor del mundo. Se celebra cada año el 14 de noviembre, haciendo referencia al aniversario de Frederick Banting quien, junto con Charles Best, concibió la idea que les conduciría al descubrimiento de la insulina, en octubre de 1921. Su propósito, cada año, es dar a conocer las causas, síntomas, tratamiento y complicaciones que se asocian a la enfermedad. El logotipo se adoptó en 2007. El círculo, en muchas culturas, representa vida y salud, mientras que el color azul refleja el cielo que une a todas las naciones y a su vez es el color de la bandera de Naciones Unidas, por tanto, la unión del círculo y el color azul simboliza la unidad mundial de la comunidad de la diabetes en respuesta a la pandemia de la diabetes <sup>(2,6)</sup>.

## 1.1. Definición de conceptos

### Diabetes Mellitus

La Organización Mundial para La Salud (OMS), define la DM como *“una enfermedad crónica causada por la incapacidad del organismo para producir insulina, o por la falta de efecto de la hormona producida. Ello provoca un aumento de la concentración de glucosa en sangre, que a su vez daña a muchos de los sistemas del cuerpo”* <sup>(2)</sup>.

#### Tipos de DM

Tipo 1: Se produce déficit absoluto de insulina producido por la destrucción de las células beta del páncreas. Su origen suele ser autoinmune o de causa desconocida.

Debuta más a menudo en la infancia y juventud, necesitando para su tratamiento insulina.

Tipo 2: El déficit de insulina se presenta en grado variable, predominando la resistencia a la insulina. El perfil de estos pacientes es la obesidad, asociándose dicha enfermedad con la hipertensión e hiperlipemia. Es más frecuente a partir de los cuarenta años y no necesitan inicialmente de insulina para el control de su enfermedad.

Tipo LADA: el paciente presenta diabetes tipo 2 con un debut tardío, manifestando anticuerpos positivos característicos de la diabetes tipo 1. Es probable que necesiten tratamiento con insulina.

Diabetes gestacional: Se calcula que afecta alrededor del 5% de las mujeres embarazadas y constituye cerca del 90% de embarazo complicado con diabetes. Definiéndose como cualquier grado de intolerancia a la glucosa que se comienza o se registra por primera vez durante el embarazo. En la mayoría de los casos desaparece tras dar a luz <sup>(7)</sup>.

### **Pie diabético**

La Organización Mundial de la Salud (OMS), lo define como *“La presencia de ulceración, infección y/o gangrena en el pie asociada a neuropatía diabética y a diferentes grados de enfermedad vascular periférica como consecuencia de la interacción compleja de diferentes factores inducidos por una hiperglucemia mantenida”* <sup>(8)</sup>.

La Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (CEACV), da la siguiente definición *“La alteración clínica, de etiología neuropática. E inducida por la hiperglucemia mantenida, en la que con o sin coexistencia de isquemia y previo desencadenante traumático produce lesión y/o ulceración del pie”* <sup>(9)</sup>.

El Grupo de Trabajo Internacional del Pie Diabético (The International Working Group on the Diabetic Foot (IWGDF)), lo reduce a *“La infección, ulceración o destrucción de los tejidos profundos del pie asociado a neuropatía o enfermedad arterial periférica en las extremidades inferiores de los pacientes con diabetes”* <sup>(10)</sup>

## Úlcera por presión (upp)

Es una lesión de la piel, producida secundariamente a un proceso de isquemia, que puede afectar y necrosar aquellas zonas de la epidermis, dermis, tejido subcutáneo y músculo donde se asientan, incluso pudiendo llegar a afectar articulación y hueso <sup>(11)</sup>.

## Clasificación de úlcera en pie diabético

El objetivo de usar un sistema de clasificación para las UPP es estandarizar el método, permitiendo a los profesionales sanitarios un mismo lenguaje en la práctica clínica, de revisión y de investigación.

## Clasificación de la Universidad de Texas (Lavery et al 1996, Armstrong et al 1998)

### Grado 1

Estadio A: úlcera no infectada, superficial no isquémica

Estadio B: úlcera infectada, superficial no isquémica

Estadio C: úlcera isquémica, superficial no infectada

Estadio D: úlcera isquémica, superficial infectada

### Grado 2. Úlceras que penetran hasta la cápsula o hueso

Estadio A: úlcera no infectada, no isquémica

Estadio B: úlcera infectada, no isquémica

Estadio C: úlcera isquémica, no infectada

Estadio D: úlcera isquémica, infectada

### Grado 3. Siempre penetran hasta el hueso o un absceso profundo

Estadio A: úlcera no infectada, no isquémica

Estadio B: úlcera infectada, no isquémica

Estadio C: úlcera isquémica, no infectada

Estadio D: úlcera isquémica, infectada <sup>(12,13)</sup>.

## La larvaterapia o biocirugía desbridante

Es un tipo de tratamiento desbridante utilizado en las úlceras. Ha sido introducida de nuevo en Europa tras evidenciarse que las secreciones de las larvas de la mosca *Lucilla sericatta* (*Phaenicia sericatta*) poseen tres sustancias diferentes que ayudan a la curación de los tejidos:

1. Contienen un tipo de antibiótico que la larva necesita, ya que ésta se alimenta de tejido compuesto que contiene bacterias letales.
2. Excretan sales que cambian el pH de la herida, siendo así más neutro y evitando un alto porcentaje de pH ácido.
3. Excretan una sustancia que acelera el proceso de curación, reforzando a su vez la inmunidad del paciente. <sup>(14, 15, 16)</sup>

## El plasma rico en plaquetas (PRP)

Es un tipo de tratamiento dirigido a la reparación de tejido en diversas áreas de medicina que se ha incrementado estos últimos años. Es un derivado sanguíneo concentrado obtenido mediante centrifugación de sangre total que se caracteriza por poseer una alta concentración de plaquetas de 4 a 6 veces sus valores normales. Su finalidad es acelerar y / o estimular la reparación de diversos tejidos <sup>(17, 18, 19)</sup>.

## 2. MARCO TEÓRICO

### 2.1. Antecedentes

#### Larvaterapia

Los primeros datos escritos sobre las larvas los encontramos en la Biblia, donde Job dice: *Tengo la piel agusanada y ennegrecida. La carne se me revienta y brota el pus* (Job7:5).

La terapia larval ha ido evolucionando a lo largo de la historia, siendo una práctica de la era pre-antibiótica, que curaba con éxito las infecciones purulentas.

El primer reconocimiento europeo de la industria médica de larvas fue en la batalla de San Quintín, en Francia en el año 1557, por el cirujano Ambroise Paré.

En la medicina occidental, John Fournier Zacharias, médico confederado, fue el primero en usar las larvas con el objetivo de remover el tejido gangrenoso de los pacientes en su hospital.

El descubrimiento de microbios y el advenimiento de la teoría de los gérmenes por Luis Pasteur y Robert Koch, perturbaron para siempre el afán de los médicos de implantar agentes contaminantes en el cuerpo. Esto dio lugar a que los profesionales médicos dejaran de promover el uso de larvas a finales del siglo XIX.

Después de la primera guerra mundial nació una nueva generación de médicos, que se interesaron seriamente en la investigación de las úlceras complicadas y que causaban grima.

En 1929, Baer decidió utilizar larvas en su práctica médica civil y comenzó a recrear los ambientes naturales que había observado en el campo de batalla. Murió dos años más tarde, en 1931, pero no sin antes convencer a muchos médicos escépticos que las larvas brindaban una terapia científicamente convincente y deseada por la ciencia médica.

Eventualmente, los esfuerzos para promover el uso de las larvas tuvieron éxito. Después de pocos años de la primera vez que Baer utilizó las larvas, se utilizaron larvas vivas en más de 300 hospitales en Canadá y Estados Unidos <sup>(15,16, 20)</sup>.

### Terapia plasmática

El PRP inicialmente fue utilizado con el fin de disminuir el uso de transfusiones sanguíneas en 1987, por Ferrari, en una cirugía abierta de corazón.

A principio de los noventa, comenzó a utilizarse en el campo odontológico, reconstrucción mandibular, para el aceleramiento de cicatrización de heridas en pacientes con cáncer.

En 2006 Mishra y Pavelko publicaron resultados efectivos del uso del PRP en epicondilitis lateral.

En 2008 Randelli y sus socios publicaron los datos obtenidos en la reparación de lesiones de maguito rotador, siendo éstos positivos.

A pesar del uso del PRP en diversos campos de la Medicina, ganó renombre a principios de 2009 cuando dos jugadores del equipo Pittsburgh Steelers se les aplicó PRP como medio para lesiones en el tobillo. Esto llamó la atención de los medios debido a su uso innovador en deportistas.

Para el 2010, el Comité Olímpico Internacional, en consenso, admitió el uso de plasma rico en plaquetas como una elección de tratamiento para lesiones crónicas de tendón, ya que previamente la Agencia Mundial Antidopaje se negó a utilizar el plasma rico en plaquetas en atletas profesionales, por la creencia de que algunos de los factores de crecimiento liberados provocaba efectos anabólicos <sup>(21,22)</sup>.

## 2.2. Estado actual de los tratamientos

### Larvaterapia

El Dr. Ronald A. Sherman, es considerado el padre de la terapia larvaria del siglo XIX. Ahora en el Veterans Administration Hospital, en Long Beach California, ha establecido un laboratorio para criar larvas con fines clínicos. Él y sus colegas han hecho el primer estudio controlado, demostrando que la terapia larvaria en realidad incrementa la tasa de sanación de las úlceras por presión, con mucho menos costo, más rápido y menos molestias que el usual régimen de repetidas cirugías y tratamientos con antibióticos.

Más y más médicos están utilizando lo que eufemísticamente se denomina “MT”, que significa terapia larvaria en inglés, o todavía más acertado “Biocirugía”. No pocos, como el Dr. John Church de Oxford Inglaterra, están siguiendo el método para así poder tratar casos difíciles.

Durante los últimos 20 años, las larvas han sido introducidas en heridas necrosadas de personas que sufren de mastoiditis severas, úlceras de decúbito, tumores necróticos, osteomielitis crónicas, úlceras varicosas, heridas gangrenadas, infecciones cutáneas, forúnculos, quemaduras severas, laceraciones y úlceras incurables. El Dr. Vincent, es pionero en Latinoamérica en el tratamiento Larvario del Pie Diabético y todos los procesos necrosados en piel y huesos, en agudos y crónicos; él dice, que si las larvas curan los crónicos también curan los agudos. La terapia larvaria es solamente uno de los muchos tratamientos anacrónicos que inexplicablemente están regresando en formas modernas, para citar un viejo dicho,

antiguo: “Todo lo que brilla no es oro”. Muchas prácticas menos apreciadas del pasado están colmadas de sabiduría. El hecho de que un médico, no conozca una forma de tratamiento, no significa que no existe <sup>(20)</sup>.

### Terapia plasmática

Desde la primera aplicación del PRP en el tratamiento de úlceras cutáneas en 1980, actualmente se están aplicando en diversas áreas del campo de la Medicina:

- ✓ Cirugía ortopédica, otorrino-laringológica, neurocirugía y maxilofacial: debido al aumento de la regeneración ósea.
- ✓ Cirugía plástica y cosmética: por su capacidad de incrementar la formación de matriz extracelular.
- ✓ Medicina del deporte: por su capacidad de aumentar el tejido fibroso, se utiliza para reparar lesiones musculares y tendinitis <sup>(19, 21, 22)</sup>.

### **2.3. La Línea de la Concepción**

Según el Instituto de Estadística y Cartografía de Andalucía, La Línea de la Concepción es una ciudad de la provincia de Cádiz perteneciente a la Comarca del Campo de Gibraltar, cuenta con una población total de 63.146 habitantes, con un porcentaje de población mayor de 65 años del 16.41%. Su extensión superficial es de 26km<sup>2</sup> y tiene una densidad de 2.410.8hab/km<sup>2</sup>. Se encuentra situada a una altitud de 5 metros y a 134 kilómetros d la capital de provincia, Cádiz. Sus habitantes reciben el gentilicio de linenses <sup>(23)</sup>.

Dispone de un Hospital Comarcal y cuenta con el centro de salud de La Velada, centro de salud de Levante y centro de salud Poniente.

El pasado 29 de septiembre de 2017 se inauguró un nuevo hospital. El cual dará servicio a más de 1000.000 residentes del Campos de Gibraltar, concretamente de los municipios de La Línea, Jimena de la Frontera, Castellar y San Roque. (23, 24).



## 2.4. Epidemiología

En el año 2005 la IDF y el IWGDF señalaban el creciente número de amputaciones de extremidad inferior así como de la mortalidad asociada en relación a las insuficientes medidas preventivas y planes estratégicos enfocados al pie diabético. Según la IWGDF *“cada 20 segundos se pierde una pierna en el mundo como consecuencia de la diabetes”*.

La DM ha aumentado en los últimos 10 años, afectando en España a cerca de 6 millones de personas y es la responsable de 25.000 muertes cada año, además de ser la primera causa de amputación no traumática de la extremidad inferior. La tasa de reulceración oscila alrededor del 70% a los 5 años y a los 3 años existe una probabilidad del 50% de pérdida de la extremidad.

Sus numerosas complicaciones obtienen un gran impacto económico además del que marca en la salud. En los países de altos ingresos, el tratamiento de las complicaciones del pie diabético absorbe entre el 15% y el 25% de los recursos invertidos en atender a esos pacientes. Ello constituye un enorme derroche, no sólo de unos recursos de salud pública escasos, sino también de vidas sanas.

Los factores sociales, sanitarios y preventivos influyen en la prevalencia del pie diabético. En nuestro país la DM representa el 60%-80% de amputaciones de la extremidad inferior. En el 85% de los casos, la amputación está precedida de una úlcera en el pie <sup>(4)</sup>.

## 2.5. Etiopatogenia

El conocimiento apropiado de la etiopatogenia de la lesión, nos proporcionará las claves para entender el diagnóstico y el tratamiento de la misma. De este modo evitar los tópicos que den lugar a situaciones desacertadas en determinadas circunstancias.

El pie diabético puede definirse como un síndrome desde el punto fisiopatológico, en el que conviven la neuropatía, la isquemia y la infección. Destaca la presencia de:

- Factores predisponentes: Neuropatía asociada en mayor o menor grado aun macro o microangiopatía.
- Factores desencadenantes: traumatismos mecánicos, térmicos o químicos.
- Factores agravantes: nos determinaran el pronóstico de la enfermedad, como la infección, la isquemia o la neuropatía.

El pie es sensible a daños circulatorios y neurológicos, y la mínima lesión puede causar úlceras o infección. La infección macrovascular de las extremidades inferiores es más frecuente y progresa más fácilmente en presencia de la DM.

La polineuropatía distal, simétrica y mixta, afecta a los nervios sensitivos, motores y sistema nervioso autónomo, formando parte del 80% de las úlceras diabéticas.

La afectación sensitiva, da lugar a una pérdida de sensibilidad protectora del pie del paciente. Existiendo un riesgo mayor de sufrir una lesión, bien sea en el interior de un zapato muy estrecho sin percibir molestias, bien por caminar descalzo sobre un suelo a altas temperaturas o por llevar un cuerpo extraño clavado en el pie durante todo el día.

La afectación de los nervios motores, causa atrofia de la musculatura intrínseca del pie, por lo que se va a provocar un desequilibrio o desbalance entre los músculos extrínsecos flexores y extensores con un predominio de estos últimos. Esto llevará al pie a una deformidad, dedos en martillo, pie “en garra”, prominencias de las cabezas metatarsales, originando así lesiones plantares.

Las deformidades mencionadas, van a formar puntos elevados de presión, originando traumatismos de repetición, ya sea por causas externas como el calzado o durante la deambulación.

La afectación del sistema nervioso autónomo produce:

1. Pérdida de la sudoración del pie: originado por la sequedad del mismo a causa de una intensa deshidratación. El principal problema es la formación de grietas como foco de infección.
2. Edema neuropático (extravasación de albúmina al espacio intersticial): producido por el aumento de presión de perfusión debido a la denervación simpática con desregulación del flujo por apertura de los shunts arteriovenosos.
3. Neuroartropatia de Charcot: es el resultado final de la reabsorción ósea por el incremento del flujo sanguíneo, que conlleva a una osteoporosis de los huesos del pie, debilidad, luxaciones, fracturas y deformidades importantes. <sup>(4)</sup>.

## 2.6. Justificación

Tras mi paso por atención primaria y hospitalaria, durante mis prácticas en estos 4 años de carrera (2014-2018), me di cuenta que las úlceras en miembros inferiores eran más vulnerables en las personas que padecen DM, así como la carga de los profesionales sanitarios para abordarlas debido a la cantidad de procedimientos a los que deben ser sometidos.

A pesar de los protocolos, las escalas y los nuevos avances en apósitos y cremas, el tiempo de curación sigue siendo el principal problema. Los conocimientos sobre los tipos de tratamiento no farmacológicos en pie diabético pueden contribuir a evitar amputaciones de dichos miembros y mejorar la evolución de los pacientes.

Las nuevas técnicas y protocolos se deterioran con rapidez si no se usan con frecuencia, ya que en algunos casos se siguen utilizando métodos convencionales. Diferentes estudios indican que un reciclaje frecuente en formación y de corta duración evita dicho deterioro.

Tomando como ejemplo diferentes estudios aplicados a pacientes con pie diabético, en tan solo cuatro semanas, se pueden comprobar los resultados de tratamientos como la terapia plasmática y la larvaterapia.

## **2.7. Problema**

¿Qué método es más efectivo en el tratamiento de pie diabético con úlcera de grado 3 y estadio C, la terapia plasmática o la larvaterapia?

## **2.8. Hipótesis**

La terapia plasmática, frente a la larvaterapia, es más efectiva en los pacientes diabéticos que padecen úlceras de grado 3 y estadio C en miembro inferior porque ésta se utiliza hasta la finalización del tratamiento sin necesidad de combinarla con otro tipo de método, ya sea farmacológico o no.

## **2.9. Objetivos**

Para este proyecto de investigación sobre la comparativa de tratamientos, terapia plasmática y larvaterapia, en pacientes con úlceras de grado 3 y estadio C en pie diabético, se plantean los siguientes objetivos:

### **2.8.1. Objetivo general:**

Analizar qué tratamiento, plasmático o larval, es más efectivo para la curación de úlceras grado III y estadio C en pie diabético.

### **2.8.2. Objetivos específicos:**

Determinar la prevalencia de pacientes con diagnóstico de DM tipo 1 ó tipo 2 en el municipio de La Línea de la Concepción.

Determinar qué DM, tipo 1 ó tipo 2, es más propensa a dar lugar a pie diabético.

Evaluar la eficacia de la utilización de la terapia plasmática en úlceras grado 3 y estadio C en pie diabético.

Evaluar la eficacia de la utilización de la terapia larval en úlceras grado 3 y estadio C en pie diabético.

### 3. METODOLOGÍA

#### 3.1. Diseño de la investigación

Se realizará un estudio analítico, longitudinal y prospectivo, dirigido a pacientes con pie diabético de grado 3 y estadio C para estudiar la eficacia de aplicar un tipo de tratamiento, terapia plasmática ó larvaterapia.

#### 3.2. Población diana y muestra

La población del presente estudio serán personas que padezcan diabetes tipo 1 ó tipo 2, con úlceras de grado 3 y estadio C, según la clasificación de la Universidad de Texas de úlcera en pie diabético, pertenecientes al municipio de La Línea de la Concepción, Cádiz.

La muestra mínima deseada a alcanzar es de 24 personas, 12 hombres y 12 mujeres con edad igual o mayor a 18 años, seleccionados en los 3 centros de salud que dispone el municipio, cumpliendo los criterios de inclusión. El proyecto durará 1 año. Se analizarán los resultados de ambos en un periodo de cuatro semanas para conocer su eficacia.

Se calculará la muestra con un margen de error del 5%. Para la obtención de la muestra se utilizará la siguiente fórmula:

$$n = \frac{N \cdot Z^2 \cdot p \cdot q}{(N - 1) \cdot E^2 + Z^2 \cdot p \cdot q}$$

**Z=** Fiabilidad deseada para la medida muestral. Nivel de confianza del 99% Z= 2.58.

**E=** 5% (0.05) Error máximo admisible

**N=** Tamaño de la población (**X pacientes**)

**p=** 50% (0.5) Proporción esperada

**q=** (1-p) Es la no ocurrencia del fenómeno

Criterios de inclusión:

- Padecer DM tipo 1 ó tipo 2. Criterio diagnóstico establecido.
- Tener úlcera de grado 3 y estadio C en miembro inferior.
- Edad igual ó mayor a 18 años.
- Pertener al municipio de La Línea de la Concepción.
- Consentimiento informado escrito y firmado.

Criterios de exclusión:

- Todo aquello que no cumpla con los de inclusión.
- Necesitar tratamiento con anticoagulantes.
- Tener heridas cavitadas que se dejen al descubierto órganos internos.
- Padecer cáncer.
- Infección activa: Clamidia, gonorrea, herpes genital, VIH/SIDA, virus del papiloma humano HPV, sífilis, vaginosis bacteriana, tricomoniasis, hepatitis viral.
- Tener anemia severa. Mujer <7.0 g/dl Hb / Varón <9 g/dl Hb.
- Estar inmunodeprimido.
- Embarazo. <sup>(26)</sup>
- No sufrir alteración significativa: Hemoglobina: 13.5-17.5 g/dl Hombres / 12-16 g/dl Mujeres. Hematocrito: 41-53% Hombres / 36-46 Mujeres. Hierro sérico: 60-170 mcg/dL. Ferritina: 12-300 ng/mL Hombres / 12-150 ng/mL Mujeres. Transferrina: 300-360 mcg/dL. Proteínas totales: 6.0-8.3 g/dL. Albúmina: 3.4 – 5.4 g/dL <sup>(27)</sup>

### 3.3. Variables e instrumentos de medida

Se añadirán variables socio-demográficas [sexo (hombre, mujer), edad (años), centro de salud al que pertenecen (Levante, Poniente y Velada)] y otras variables como el nivel de satisfacción.

Para la recogida de datos e información se procederá de la siguiente forma:

- ✓ En primer lugar, como criterio de inclusión, se repartirá la clasificación de la úlcera del pie diabético de la Universidad de Texas (*anexo 1*) para conocer el grado y estadio de la úlcera. Dicha clasificación se basa en la profundidad de la úlcera, así como la isquemia y/o infección.
- ✓ Se dará un formulario de información (*anexo 2*) en la cual se explicará en qué consiste, para qué sirve y cómo se realiza la terapia plasmática y la larvaterapia.
- ✓ El seguimiento de la úlcera, PUSH, (*anexo 3*) consta de tres apartados: longitud y anchura (cm), cantidad de exudado y tipo de tejido. Esto servirá para conocer el progreso semanal que tiene cada paciente dependiendo del tipo de tratamiento que se le esté aplicando.
- ✓ También se valorará el dolor que puede producir cada tratamiento, para ello utilizaremos la escala EVA (*anexo 4*).

*“Aplicando las variables socio-demográficas y la escala PUSH, se confeccionará una tabla (*anexo 5*), adaptándose así a la temática del proyecto. Se repartirán previamente a los enfermeros/as que lo van a realizar para verificar que se entiende correctamente. De este modo se evitará problemas de comprensión, dando más fiabilidad y validez al proyecto”.*

*“Para el seguimiento de la úlcera, PUSH, tendrán un código identificativo individual para cada paciente participante, de este modo se facilitará la identificación del mismo a la hora de valorar la eficacia del tratamiento aplicado”.*

Además de repartirán los consentimientos informados del proyecto (*anexos 6, 7 y 8*) para proceder con la realización de este, y se hará un seguimiento exhaustivo semanal para visualizar posibles dudas y dificultades que puedan surgir.

### 3.4. Método de recogida de información

Se facilitará de manera individual a los pacientes y a los enfermeros/as los documentos necesarios para su colaboración e implicación en este proyecto. La documentación constará de una guía con instrucciones de cada tratamiento (*anexo 2*), de tres escalas de valoración (*anexos 1, 3 y 4*), seguimiento semanal de cada técnica (*anexo 5*) y de un consentimiento informado y compromiso de confidencialidad, (*anexos 6, 7 y 8*).

Habrà una supervisión semanal continuada por parte del investigador para las posibles incidencias y dudas acerca del tratamiento así como del seguimiento.

### 3.5. Análisis de los datos

- ✚ El análisis estadístico de los datos se realizará con el programa SPSS 22.0 (IBM; Chicago, IL).
- ✚ Codificación de los datos: se tabularán los datos recogidos en los seguimientos pasados a una base de datos creada para tal fin (Programa Excel).
- ✚ No se utilizarán aquellos datos indebidamente cumplimentados.

### 3.6. Resultados

Una vez recopilados los datos de los cuestionarios, se comenzará con el procedimiento estadístico a través del programa SPSS 22.0, tal como se recoge en la metodología.

Los resultados serán expuestos en el formato más conveniente.

## 4. CONSIDERACIONES ÉTICAS Y LEGALES

Se solicitarán los permisos convenientes a la dirección ética del Hospital La Línea de la Concepción, y se les entregará una copia del proyecto en el cual se informe del propósito del mismo así como de los objetivos planteados.

La valoración por un comité de ética de la investigación de Andalucía de los TFG debe solicitarse a través del Portal de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía (PEIBA).

### 4.1. Formulario de información (anexo 2)

### 4.2. Autorización y conformidad del centro (anexo 6)

### 4.3 Protección de datos (anexo 7)

*DOCUMENTO DE CONFIDENCIALIDAD Y DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA TFG/TFM.*

De acuerdo con la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos de carácter personal, los datos de los pacientes participantes serán tratados con la máxima confidencialidad de acuerdo con dicha ley, por tanto, ni en las bases ni en los informes se incluirán datos identificativos de los sujetos que configuren la muestra, aunque para poder identificar correctamente las encuestas con sus usuarios se aplicará un código identificativo (anexo 5).

### 4.4. Consentimiento informado escrito (anexo 8)

Tras la ejecución del proyecto, se enviará una copia de la solución final de la investigación a dichos organismos y a sus participantes, respondiendo en todo momento a la confidencialidad de los datos.

## 5. PLAN DE TRABAJO

Para la realización de este proyecto de investigación, se han llevado a cabo una serie de acciones donde se muestran diferentes actividades y tareas que se han programado para su realización (cronograma).

El proyecto tendrá una duración de 1 año con el objetivo de poder acercarse lo más posible a una buena calidad en los resultados obtenidos.

Para conocer la eficacia de cada tratamiento se llevará a cabo un seguimiento semanal, obteniendo una duración de cuatro semanas.

### 5.1 Cronograma

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Solicitud de permisos	Active											
Revisión bibliográfica y realización de tabla de seguimiento		Active	Active									
Contacto con la identidad				Active								
Selección muestra					Active	Active	Active	Active				
Preparación del material									Active			
Seguimiento de c/ tratamiento										Active		
Elaboración de un informe. Codificación y análisis de datos											Active	
Presentación del proyecto y difusión de los resultados												Active

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Hernández Riverol MJ; Llanes BarriosII JA; Acosta Laperalll DS. Revista Cubana de Angiología y Cirugía Vascul ar [internet] 2018; 10(1): 3-11.
- (2) Día Mundial de la Diabetes: muchas de las amputaciones que acarrea la enfermedad se podrían evitar [base de datos en Internet]. Ginebra: OMS/FID 11 de noviembre de 2005; consultado 20 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2005/pr61/es/>
- (3) Crespo C, Brosa M, Soria-Juan A, Alfonso Lopez A, López Martínez y Soria B. Costes directos de la diabetes mellitus y sus complicaciones en España. Elsevier Doyma, Avances en Diabetología [Internet] 2013 [consultado 15 de marzo de 2018]; 29(6): 182-189.
- (4) Guía práctica clínica. Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético de la Asociación Española de Enfermería Vascul ar y Heridas. (AEEVH) 2º edición 2014[base de datos en Internet]. GNEAUPP; 2017 [consultado 28 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://gneaupp.info/consenso-sobre-ulceras-vasculares-y-pie-diabetico-de-la-asociacion-espanola-de-enfermeria-vascular-y-heridas-aeevh/>
- (5) Laura J. Martin, MD, MPH, ABIM, Atlanta, GA. David Zieve, MD, MHA, Isla Ogilvie, PhD, A.D.A.M. Cuidado de los pies en caso de diabetes. MedlinePlus [Base de datos en Internet] 2016 [consultado 03 de abril de 2018]. Disponible en: <https://medlineplus.gov/spanish/ency/patientinstructions/000081.htm>
- (6) Día Mundial de la Diabetes. [Internet]. Fundación para la Diabetes. 2005 [consultado 20 de marzo de 2018] Disponible en: <http://www.fundaciondiabetes.org/prensa/302/dia-mundial-de-la-diabetes>
- (7) ¿Qué es la diabetes? [Internet]. Fundación para la Diabetes. [consultado 17 de abril de 2018] Disponible en: <http://www.fundaciondiabetes.org/prensa/296/que-es-la-diabetes-1>
- (8) Conferencia nacional de consenso sobre úlceras de la extremidad inferior. Sobre el concepto de úlcera de la extremidad inferior, pág. 9
- (9) Expósito A.G, Peña E.C, Rodríguez D.G. Morbilidad por el síndrome de pie diabético. Rev. Cubana Angiol y Cirugía Vascul ar, 4; 2003

- (10) Guía de protocolos de pie diabético. Consejo General de Colegios de Podólogos. Mayo 2011. Madrid [consultado 13 de abril de 2018] Disponible en: [http://www.icopcv.org/wpcontent/uploads/2013/09/PROTOCOLOS\\_PIE\\_DIABE\\_TICO.pdf](http://www.icopcv.org/wpcontent/uploads/2013/09/PROTOCOLOS_PIE_DIABE_TICO.pdf)
- (11) Blanco López J.L. Definición y clasificación de las úlceras por presión. Barcelona. 2003 [Consultado 17 de abril de 2018]. 23 (4): 194-198.
- (12) ADA. Consensus Development Conference on Diabetic Foot Wound Care. Diabetes Care 1999; 22:1354-60
- (13) Mejores prácticas internacionales. Directrices sobre las mejores prácticas. Tratamiento de úlceras de pie diabético. Wounds International
- (14) González de Paz L., Fortes Bordas M. Terapia larval desbridante. Enfermería Comunitaria. CAP Les Corts. Gesclínic S.A. Barcelona. [consultado 06 de mayo de 2018] Disponible en: <file:///C:/Users/User/Desktop/TFG/5%20BIBLIOGRAFIA/LARVAS%20si1.pdf>
- (15) Serra Perucho N. Ballester Martínez L., Martínez Monleon E. Palomar Llatas F. Terapia larval aplicada a un caso clínico de úlcera necrosada en pierna (larval therapy applied to a clinical case of necrotic leg ulcer). Valencia 2016 (Consultado 15 de marzo de 2018) Disponible en: <file:///C:/Users/User/Desktop/TFG/5%20BIBLIOGRAFIA/LARVAS%20si2.pdf>
- (16) Larvaterapia, alternativa para disminuir amputaciones. GNEAUPP. 2017. Disponible en: <http://gneaupp.info/larvaterapia-alternativa-para-disminuir-amputaciones/>
- (17) Cózar Fernández, C. Alcantud García, M.J. de la Prada, F. Cura con pasma. Revista de la Sociedad Española de Enfermería Nefrológica vol.8 no.4 oct/dic. 2005.
- (18) Dra. María Elizabeth Enríquez-Vega,\* Dr. Nelson Omar Bobadilla-Flores,† Dr. Óscar Andrés Rodríguez-Jiménez,‡ Dr. Ángel Guerra-Márquez,§ Lino Carrasco-Nava,|| Janeth Varela-Silva|. Plasma rico en plaquetas para el tratamiento de úlceras isquémicas del paciente diabético. Revista Mexicana de Angiología. Vol. 40, Núm. 2 Abril-Junio 2012 pp 51-56.

- (19) Alfredo Rienzi, Andrew Miller, Ignacio Cuevas. Plasma rico en plaquetas- Indicaciones en lesiones deportivas. Tendencias en Medicina. Agosto 2017; Año XII Nº 12: 155-122.
- (20) C.A Vincent. Historia. [Internet] Pie diabético, Biomedicina. Consultado 13 de abril de 2018. Disponible en: <http://piediabetico.com.ec/index.php/historia>
- (21) Halpern BC, Chaudhury S, Rodeo SA. The role of plateletrich plasma in inducing musculoskeletal tissue healing. HSS J 2012; 8(2):137-45.
- (22) Mishra A, Harmon K, Woodall J, Vieira A. Sports medicine applications of platelet rich plasma. Curr Pharm Biotechnol 2012; 7:1185-95.
- (23) Turismo de Cádiz.\_Diputación de Cádiz [Sede Internet] Patronato provincial de turismo. La Línea de la Concepción. [consultado 06 de mayo de 2018] Disponible en:  
<http://www.cadizturismo.com/destinos/provincias/cadiz/municipios/la-linea-de-la-concepcion/>
- (24) El Hospital de La Línea inicia su andadura con la Unidad de Rehabilitación y Fisioterapia. [Internet] ConSalud.es. Madrid. 2017 (consultado 06 de mayo de 2018). Disponible en:  
[https://www.consalud.es/autonomias/andalucia/hospital-de-la-linea-inicia-andadura\\_42443\\_102.html](https://www.consalud.es/autonomias/andalucia/hospital-de-la-linea-inicia-andadura_42443_102.html)
- (25) Guía práctica clínica. Consenso sobre úlceras vasculares y pie diabético de la Asociación Española de Enfermería Vasculat y Heridas. 2º edición 2014
- (26) Plasma Rico en Plaquetas en Pie Diabético. [Internet] MQ PODOLOGÍA. (Consultado el 13 de abril de 2018). Disponible en:  
<https://clinicadelpiealcorcon.es.tl/Plasma-Rico-en-Plaquetas-en-Pie-Diab-e2-tico.htm>
- (27) Dolores Tuñón, M. Rev. Salud y bienestar. [sitio Web]. Análisis de sangre. Actualizado 12 de enero de 2018. [acceso 22 de mayo de 2018]. Disponible en: <https://www.webconsultas.com/pruebas-medicas/resultados-y-valores-de-un-hemograma-12159>

- (28) Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento de Úlceras Por Presión y heridas crónicas [Sede Web]. Instrumento para la monitorización de la evolución de una úlcera por presión. Logroño: GNEAUPP; [acceso 06 mayo 2018]. Doc nº7: Monitorización. Disponible en: <http://www.gneaupp.es/app/documentosguias/noticia.asp?id=15>
- (29) Bugedo G. Dagnino J, Muñoz H, Torregrosa S. Escala visual análoga: Comparación de seis escalas distintas. Rev Chil Anestesia 1989; 18: 132.
- (30) Sistema Sanitario Público de Andalucía [Sede Web]. Comité Coordinador de Ética de la Investigación Biomédica de Andalucía. [acceso 23 de mayo de 2018]. Disponible en: <http://si.easp.es/eticaysalud/content/comite-coordinador-etica-investigacion-biomedica-andalucia/documentos>

## 7. ANEXOS

### ANEXO 1

❖ Clasificación de la úlcera por la Universidad de Texas para pie diabético

Como criterio de inclusión, los pacientes deberán ser clasificados según dicha tabla, (grado III y estadio C) <sup>(12,13)</sup>.

Estadio	Grado			
	0	I	II	III
A	Lesiones pre o postulcerosas completamente epitelizadas	Herida superficial, no involucra tendón, cápsula o hueso	Herida a tendón o cápsula	Herida penetrante a hueso o articulación
B	Infectada	Infectada	Infectada	Infectada
C	Isquémica	Isquémica	Isquémica	Isquémica
D	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica	Infectada e isquémica

## ANEXO 2

### FORMULARIO DE INFORMACIÓN

Orden de 5 de julio de 2009 (Hoja nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado

### DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE LA TERAPIA PLASMÁTICA.

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse el tratamiento. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

#### LO QUE USTED DEBE SABER:

##### EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE

El tratamiento que le vamos a realizar consiste en extraer 20cc de sangre con tubo anticoagulante. A continuación centrifugarlo para separar las fracciones del plasma y aplicarlo directamente en la úlcera. Esto sirve para acelerar y / o estimular la reparación de diversos tejidos.

##### CÓMO SE REALIZA

1. Antes de comenzar con el tratamiento se deberá realizar un seguimiento de los valores analíticos para comprobar que no sufre ninguna alteración significativa.

Dicha analítica se realizará previa, durante y post tratamiento.

- ✓ Hemoglobina: 13.5-17.5 g/dl Hombres / 12-16 g/dl Mujeres
- ✓ Hematocrito: 41-53% Hombres / 36-46 Mujeres
- ✓ Hierro sérico: 60-170 mcg/dL
- ✓ Ferritina: 12-300 ng/mL Hombres / 12-150 ng/mL Mujeres
- ✓ Transferrina: 300-360 mcg/dL

- ✓ Proteínas totales: 6.0-8.3 g/dL
  - ✓ Albúmina: 3.4 – 5.4 g/dL
2. Para la obtención de plasma se extraerán 20cc de sangre con tubo anticoagulante EDTA. A continuación se centrifugará para separar las fracciones del plasma.
  3. Se limpiará la úlcera con agua y jabón neutro, enjuagándose posteriormente con suero fisiológico.
  4. El plasma se aplicará directamente en la úlcera.
- ✗ Se cubrirá con una placa de apósito hidrocoloide.
  - ✗ No se usarán antisépticos ni agua oxigenada, ya que éstos aumentan el daño tisular.
- ✓ Dicha cura se repetirá semanalmente.

Al levantar el apósito podrá producir un olor especial, pero se debe quitar al limpiarla con agua y jabón neutro <sup>(17, 18, 19)</sup>

## FORMULARIO DE INFORMACIÓN

Orden de 5 de julio de 2009 (Hoja nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado

## DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA LA APLICACIÓN DE LA LARVATERAPIA.

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse el tratamiento. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

## LO QUE USTED DEBE SABER:

### EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE

El tratamiento que le vamos a realizar, Free range, consiste en ubicar las larvas directamente en la herida. Sirve para como tratamiento desbridante utilizado en las úlceras.

### CÓMO SE REALIZA

1. Se colocarán de 5 a 10 larvas por cada centímetro cuadrado de la herida.

terapéutica

Terapia larval desbridante  
L. González de Paz y M. Fortes Bordas

**Tabla 1** Instrumento de cálculo LarvE® para calcular número de recipientes larvas en el tratamiento free range

Superficie de la úlcera (cm)	Porcentaje de la úlcera cubierta por tejido necrótico				
	20%	40%	60%	80%	100%
Más de 2 x 2	1	1	1	1	1
5 x 5	1	1	1	1	2
5 x 10	1	1	1	2	2
10 x 10	1	1	2	2	2
10 x 15	1	2	2	2	3
15 x 15	2	2	2	3	3
15 x 20	2	2	3	3	3
20 x 20	2	3	3	3	4
20 x 25	3	3	3	4	4
25 x 25	3	3	4	4	5
25 x 30	3	4	4	5	5
30 x 30	4	4	5	5	5

© SMTL 2000

El número de recipientes necesarios está indicado por el color y por el número en el centro de la casilla. Este instrumento calcula el número de recipientes de larvas según la superficie; si la úlcera fuera profunda serán necesarias más larvas.

2. La piel perilesional se deberá proteger con un apósito hidrocólicoide, en el cual se hará un orificio, dejando visible la herida.
3. Se protegerá con una maya de nylon o gasa hidrófila, de manera que se crea la jaula para evitar que se escapen y a su vez prevenir que se asfixien.
4. La herida deberá ser húmeda, para formar el medio adecuado en la fase del ciclo en el que se alimentan.

5. Los apósitos de espuma se colocarán para la absorción del exudado y para aislar la zona.
  6. Para evitar la asfixia y aplastamiento de las larvas, se realizará un vendaje de sujeción, que no deberá ser compresivo ni oclusivo.
  7. En la retirada de las larvas, se extraerán todos los apósitos que la envuelven.
- ✓ Para la retirada de larvas y limpieza de la herida, se irrigará con agua estéril.
  - ✓ El tiempo de tratamiento por tanda es de 24-48h.

Después de la utilización de la terapia larval (quince días), se deberá continuar con el tratamiento protocolizado de upp.

En este caso, se empezará por el número 5, sin signos de infección, ya que con la terapia larval se ha desbridado y limpiado la úlcera. <sup>(14, 15, 16)</sup>.

FASE	TEJIDO	EXUDADO	OBJETIVO		HERRAMIENTAS
DETERSIVA	Necrótico seco	Nulo	Desbridamiento	7	Quirúrgico / cortante + Hidrogel + Hidrocoloide
	Necrótico húmedo	Alto	Desbridamiento	6	Quirúrgico/Cortante/Enzimático
	Sin signos infección (Colonización crítica)	Bajo / Medio	Reducción bacteriana /Control del exudado	5	Apósito con plata + Apósito de Poliuretano (mínimo 5 cambios)
	Con signos infección	Alto	Reducción bacteriana		Apósito con plata + Apósito poliuretano
PROLIFERATIVA	Granulación	Bajo / Nulo	Humectar	4	a. Hidrocoloide + Hidrogel b. Apósito de Poliuretano + Hidrogel
	Granulación	Medio	Mantener el nivel de humedad	3	a. Alginato cálcico + A. de poliuretano b. Fibra de Hidrocoloide + A. de poliuretano c. A. Bioactivo + A. de poliuretano
	Granulación	Alto	Gestión del exceso de exudados	2	a. Alginato cálcico + A. de Poliuretano b. Fibra de Hidrocoloide + A. de Poliuretano
	Epitelización	Bajo / Nulo	Protección	1	a. Hidrocoloide b. A. No adherente (Siliconas.....) c. A. de Poliuretano

### ANEXO 3

- ❖ Escala para el control y seguimiento de las úlceras por presión. PUSH (Pressure Ulcer Scale for Healing). Realizada por NPUAP y traducida al español por el GNEAUPP <sup>(28)</sup>.

Longitud x anchura	0	1	2	3	4	5	Subtotal:
	0 cm <sup>2</sup>	<0,3 cm <sup>2</sup>	0,3-0,6 cm <sup>2</sup>	0,7-1 cm <sup>2</sup>	1,1-2 cm <sup>2</sup>	2,1-3 cm <sup>2</sup>	
	6	7	8	9	10		
	3,1-4 cm <sup>2</sup>	4,1-8 cm <sup>2</sup>	8,1-12 cm <sup>2</sup>	12,1-24 cm <sup>2</sup>	>24 cm <sup>2</sup>		
Cantidad de exudado	0	1	2	3			Subtotal:
	Ninguno	Ligero	Moderado	Abundante			
Tipo de tejido	0	1	2	3	4	Subtotal:	
	Cerrado	Tejido epitelial	Tejido de granulación	Esfáculos	Tejido necrótico		
							<b>Total:</b>

Con la medición de esta escala se podrá observar de manera cronológica la progresión de la úlcera.

- ✓ Longitud x anchura: Medir la longitud y anchura mayor utilizando una regla en centímetros. Se multiplican las dos medidas para obtener la superficie aproximada en centímetros cuadrados.
- ✓ Exudado: La cantidad de exudado se valorará después de retirar el apósito y antes de aplicar cualquier agente tópico a la úlcera. Se representa como ninguno, ligero, moderado o abundante.
- ✓ Tipo de tejido: valorar como 4 si hay tejido necrótico, se observará tejido oscuro, negro o marrón que se adhiere al lecho o a los bordes de la herida que puede ser más fuerte o débil que la piel perilesional. Valorar como 3 si hay esfacelo no necrótico, caracterizado como tejido amarillo o blanco que se adhiere al lecho de la úlcera en bandas de aspecto fibroso, bloques o en forma de tejido blanco muciforme adherido. Valorar como 2 si la herida está limpia y

no hay tejido de granulación, determinado como tejido rojo o rosáceo con una apariencia granular húmeda y brillante. Valorar como 1 a la herida superficial que se esté reepitelizando, como nuevo tejido rosado o brillante que crece de los bordes de la herida o en islotes en la superficie de la misma. Valorar como 0 cuando la herida esté cerrada, cubierta completamente por epitelio (nueva piel)

La escala PUSH será utilizada al comienzo y durante el tratamiento semanal hasta su finalización. De este modo se comprobará qué tratamiento progresa mejor.

## ANEXO 4

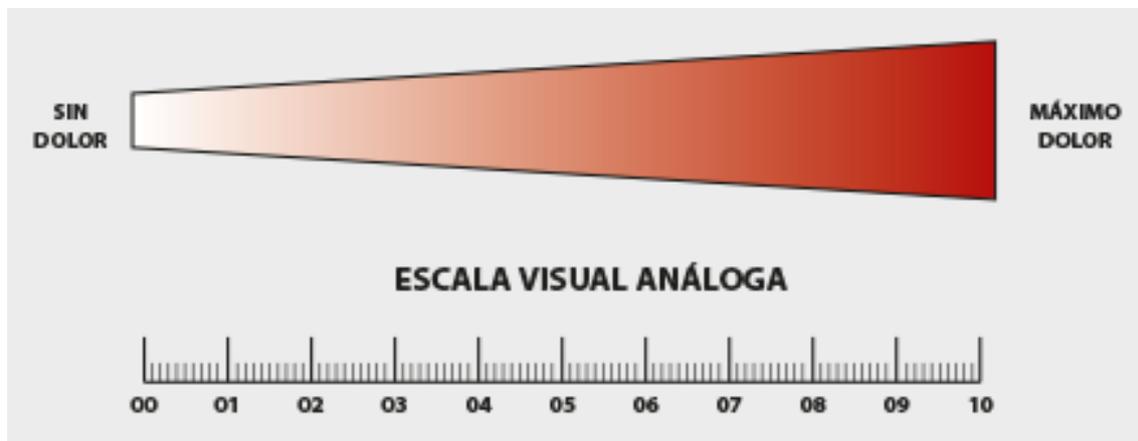
### ❖ Escala Visual Análoga (EVA) <sup>(29)</sup>.

Se trata de una regla de recta de 10 cm de largo que en el lado izquierdo, corresponde a 0 (sin dolor) y, al lado derecho, a los 10 cm (máximo dolor posible). Sobre dicha línea corre un cursor que la corta perpendicularmente.

Por tanto, el paciente colocará el cursor al nivel que él cree que está su dolor. Es decir, si el cursor está a los 6 cm, el valor asignado al dolor será de 6.

También se puede utilizar la escala con colores en una imagen que va aumentando la intensidad de un color rojo

La escala EVA será utilizada al comienzo de cada tratamiento y semanalmente. De este modo comprobaremos, no sólo la eficacia de cada tratamiento a nivel de curación, sino también el umbral del dolor que poseen ante cada uno.



**ANEXO 5**

<b>Semana Nº :</b>	<b>Código identificativo:</b>	<b>Sexo:</b>	<b>Edad:</b>	<b>CS:</b>	<b>Tipo de diabetes:</b>
1 - 2 - 3 - 4	[ ][ ][ ]	V - M		Velada Poniente Levante	Tipo 1 - Tipo 2

<b>Longitud x anchura</b>	0	1	2	3	4	5	<b>Subtotal:</b>
	0 cm <sup>2</sup>	<0,3 cm <sup>2</sup>	0,3-0,6 cm <sup>2</sup>	0,7-1 cm <sup>2</sup>	1,1-2 cm <sup>2</sup>	2,1-3 cm <sup>2</sup>	
	6	7	8	9	10		
	3,1-4 cm <sup>2</sup>	4,1-8 cm <sup>2</sup>	8,1-12 cm <sup>2</sup>	12,1-24 cm <sup>2</sup>	>24 cm <sup>2</sup>		
<b>Cantidad de exudado</b>	0	1	2	3			<b>Subtotal:</b>
	Ninguno	Ligero	Moderad o	Abundan te			
<b>Tipo de tejido</b>	0	1	2	3	4	<b>Subtotal:</b>	
	Cerrado	Tejido epitelial	Tejido de granulaci ón	Esfácelos	Tejido necrótico		
							<b>Total:</b>

## ANEXO 6 <sup>(30)</sup>

DOCUMENTACIÓN NORMALIZADA PARA CEIs DE ANDALUCÍA – TFG/TFM

### AUTORIZACIÓN Y CONFORMIDAD DEL CENTRO

Centro:	
Investigador Principal/Tutor del Centro:	
Alumno:	
U.G.C./Servicio/Consulta Privada:	

Para su participación en el Trabajo de Fin de Grado ó Fin de Máster:

Título del TFG/TFM	
Código del proyecto	

SE HACE CONSTAR:

- Que la realización del TFG/TFM no interfiere en el funcionamiento del Servicio/UGC implicado ni de otros Servicios/UGCs no incluidos en este documento.
- Que tras evaluar los procedimientos necesarios para la realización del TFG/TFM se dá la conformidad para su puesta en marcha en el Centro. La realización de este TFG/TFM quedará condicionado al Informe favorable de un Comité de Ética de Investigación acreditado.
- El estudio se realizará tal y como se ha planteado, respetando la normativa legal aplicable y siguiendo las normas éticas internacionales aceptadas

**(Relacionar los recursos e instalaciones necesarias para el desarrollo del TFG/TFM)**

D. /D<sup>a</sup> \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Firmado por: El Responsable Asistencial del Centro/Institución      o Persona  
en quien delegue

Fecha:

Versión 1.3 de 15/11/2016

**ANEXO 7 <sup>(30)</sup>**

DOCUMENTACIÓN NORMALIZADA PARA CEIs DE ANDALUCÍA – TFG/TFM

**DOCUMENTO DE CONFIDENCIALIDAD Y DECLARACIÓN RESPONSABLE PARA  
TFG/TFM**

D./D<sup>a</sup>

DNI:

Título trabajo:

Grado ó Máster:

**DECLARO:** que he sido informado de mi obligación de respetar en todo momento la confidencialidad de todos los datos de carácter personal sobre pacientes, sus familias y los profesionales a los que tenga acceso en el desarrollo de mi proyecto (TFG/TFM).

Me comprometo a tratar todos estos datos, así como los contenidos en los documentos de la Unidad o Servicio tal y como estipula la Ley Orgánica de Protección de Datos de Carácter Personal, Ley 15/99 de 13 de diciembre, guardando su estricta confidencialidad y su no acceso a terceros no autorizados.

Asimismo me comprometo a actuar de acuerdo con las normas de buena práctica clínica en todo contacto con los sujetos del estudio o las personas relacionadas con el mismo y a respetar el derecho a la intimidad, conforme a lo dispuesto en la 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.

Los abajo firmantes refrendan y suscriben el compromiso anterior, declarando que actuarán respetando la confidencialidad y la protección de datos junto con las normativas aplicables a la investigación biomédica.

Firmado en: \_\_\_\_\_, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

D./D<sup>a</sup>

DNI:

Tutor académico

Fdo:

D./D<sup>a</sup>

DNI:

Tutor asistencial

Fdo:

D./D<sup>a</sup>

DNI:

Alumno

Fdo:

Nota: El tutor académico puede ser el mismo que el asistencial o existir varios tutores, requiriéndose en ese caso una firma por cada uno de ellos.

Versión 1.1 de 15/11/2016

## **ANEXO 8 <sup>(30)</sup>**

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO**

**Nombre del Investigador Principal:**

**Nombre de la Organización:**

Este Formulario de Consentimiento Informado se dirige a aquellas personas que cumplan los criterios de inclusión para su participación en la investigación sobre la comparativa de la terapia plasmática y larvaterapia en el tratamiento de úlceras por presión de grado 3 y estadio C en pie diabético en La Línea de la Concepción.

Se les dará la información pertinente acerca del proyecto y se les invitará a participar en esta investigación, así como se salvaguardará los datos personales recogidos en la Ley Orgánica 15/1999 de protección de datos.

### Formulario de Consentimiento <sup>(30)</sup>

En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal.

Yo, D/Dña \_\_\_\_\_, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

SI  NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar peligros o daños potenciales para la vida o salud, que pusieran surgir en el curso de la intervención.

SI  NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

SI  NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

SI  NO Autorizo a la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

**Código de Identificación del participante:** [ ] [ ] [ ]

**Firma del Participante** \_\_\_\_\_

**La Laguna a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2018.**