

Treball Fi de Grau

Teràpia Larval per al desbridament d'úlceres cutànies cròniques

Autors: Isaac Marbà

Yésica Oliveira

4t Infermeria. FUB

Tutora: Marina Mateu

Data: 13/05/2016

Índex

INTRODUCCIÓ I JUSTIFICACIÓ	1
OBJECTIUS DE L'ESTUDI	3
MARC TEÒRIC	4
ULCERES CUTÀNIES CRÒNIQUES	4
DESBRIDAMENT	5
HISTÒRIA.....	6
TÈCNiques.....	7
EFECTES.....	8
ASSAIGS CLÍNICS.....	9
SÍNTESE	13
METODOLOGIA	13
TIPUS DE DISSENY	13
ÀMBIT	13
POBLACIÓ I MOSTREIG.....	14
CRITERIS D'INCLUSIÓ I EXCLUSIÓ	14
DESCRIPCIÓ DE VARIABLES	15
INSTRUMENTS DE RECOLLIDA DE DADES	18
ANÀLISI DE DADES	18
CONSIDERACIONS ÈTIQUES I LEGALS	19
PROCEDIMENT DE L'ESTUDI	19
LIMITACIONS DE L'ESTUDI	21
RECURSOS	22
CRONOGRAMA DE L'ESTUDI	23
APLICABILITAT I UTILITAT PRÀCTICA DELS RESULTATS	24
PLA DE DIFUSIÓ	24
CONCLUSIONS	26
BIBLIOGRAFIA	27
ANNEXES	32
ANNEX 1: ESTADIS DE LES UPP	32
ANNEX 2: ESCALA DE WAGNER ADAPTADA SEGONS LA PROFUNDITAT DE LA LESIÓ EN ÚLCERES NEUROPÀTIQUES.	33
ANNEX 3: INFORMACIÓ SOBRE PRESENTACIÓ I PREUS CEDITS PER LA PRÒPIA CASA COMERCIAL..	34
ANNEX 4: CRITERIS D'INGRÉS A LA UNITAT DE CIRURGIA VASCULAR	35
ANNEX 5: QUADRE RESUM DE LES VARIABLES	37
ANNEX 6: FULL DE RECOLLIDA DE DADES DEL PACIENT	38
ANNEX 7: FULL DE RECOLLIDA DE DADES DEL PACIENT II	41
ANNEX 8: AVALUACIÓ DE L'ESTAT NUTRICIONAL (MNA)	43
ANNEX 9: ESCALA DE NORTON.....	44
ANNEX 10: ESCALA DE BARTHEL	45
ANNEX 11: ESCALA VISUAL ANALÒGICA (EVA).....	46
ANNEX 12: CONSENTIMENT INFORMAT	47

Resum

La cura de les Úlceres Cutànies Cròniques (UCC) suposa una tasca habitual i de difícil abordatge per als professionals de la salut. El desbridament de les ferides davant la presència de teixit necròtic, és una part fonamental per restaurar la integritat cutània i afavorir la curació de la úlcera. Existeix un tipus de desbridament poc conegut però molt utilitzat en països del nord d'Europa i de Sud-Amèrica: la teràpia larval (TL). Aquesta consisteix en l'aplicació de les larves de l'espècie *Lucilia sericata* mitjançant apòsits microperforats esterilitzats mitjançant mètodes químics in vitro. Aquestes larves s'alimenten només del teixit necròtic, segreguen un enzim antibacterià i estimulen els factors intrínsecs del creixement cel·lular. Encara que la literatura estrangera ens mostra que aporten molts més beneficis que inconvenients, existeix un rebuig i estigma per l'aplicació d'aquesta tècnica, probablement pel desconeixement, les falses creences i la poca acceptació cultural. Per això, es necessari realitzar assajos clínics semblants als que ja s'han fet a altres països per poder contrastar-los amb els resultats obtinguts.

OBJECTIU. Analitzar l'eficàcia de la TL en les úlceres cròniques dels pacients ingressats a l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa.

MÈTODE. Es realitzarà un assaig clínic quasi experimental comparació pre-post. Els participants tindran més de 18 anys, una UCC crònica amb teixit desbridant i estaran ingressats a l'hospital. Es recolliran 29 variables organitzades en sociodemogràfiques, clíniques i mesurades després del tractament amb la TL a través d'una fitxa, que s'haurà de complimentar abans de fer servir la TL i cada 48 hores fins al final del tractament. L'estudi s'aprovarà pel Comitè de Bioètica de la FUB.

Paraules Clau Teràpia larval, biocirurgia, desbridament, Úlceres Cutànies Cròniques (UCC), *Lucilia sericata*, cicatrització de ferides, infermeria.

Abstract

Health professionals usually have to deal with the difficulty of chronic ulcers cure. Wound bio-surgery applied in necrotic tissue is essential to restore cutaneous integrity and to favour ulcers cure. Larval therapy is a type of bio-surgery hardly known in Spain whereas it is extended in North Europe and South America. The therapy consists in applying *Lucilia sericata* larvae by sterilized finely woven nets using chemical in vitro methods. That larvae species feeds of necrotic tissue, segregates an antibacterial enzyme and stimulates cellular growth. Although it is documented that benefits outweigh the disadvantages, the use of this method is rejected probably owing to unknowledgment, misconceptions and cultural issues. This is the reason why we need to do clinical trials similar to the ones which have been done in other countries and to compare their results.

OBJECTIVE. Analyse effectiveness of larval therapy applied in chronic ulcers in patients of SJD Hospital in Manresa.

METHODOLOGY. A nonrandomized trial is going to be done. All participants will be more than 18 years, will have a chronic ulcer with necrotic tissue and hospitalized patients. 29 variables will be gathered, organized into socio-demographic, clinical and information measured after larval therapy treatment by filling in a sheet just before the treatment and every 48 hours until the end of the treatment. The study will be approved by Bioethics Committee of FUB.

Key words: Larval therapy, maggot therapy, bio-surgery, debridement, chronic ulcers, *Lucilia sericata*, wound healing, nursing.

Introducció i justificació

No s'ha trobat una solució definitiva per a la curació de les úlceres cròniques per la qual cosa, des de fa uns anys, es comencen a investigar noves tècniques de curació a la vegada que se'n recuperen d'antigues, com és el cas de la teràpia larval (TL). Actualment la lluita contra les bacteries i la seva capacitat de resistir als antibiòtics han fet que la biocirurgia torni a estar al punt de mira dels professionals de la salut, per la seva eficàcia, seguretat i simplicitat (1).

En aquesta lluita els professionals d'infermeria hi juguen un paper cabdal. Per una banda perquè tenir cura i curar són una tasca pròpia i implícita d'aquesta professió, i per l'altra perquè en molts casos aquests esdevenen el principal contacte de l'usuari amb el sistema de salut, atès que són els que estan més hores amb el pacient. Així doncs representen una figura clau per a la identificació, prevenció i curació de les úlceres cròniques.

Després de realitzar una cerca bibliogràfica i de fer una lectura crítica de tots els articles i documents trobats, es creu que, mitjançant la utilització de la TL com a tècnica de desbridament, **es reduiria el temps de desbridament de les úlceres cròniques, així com la mala olor, la infecció i el temps de cicatrització d'aquestes.**

Mitjançant les guies clíniques consultades s'ha pogut validar els diferents tipus de desbridaments que existeixen actualment, però també s'ha demostrat que en les cures actuals no hi ha cabuda la biocirurgia amb TL (2)(3)(4)(5).

Les revisions bibliogràfiques que fan referència a la TL conclouen que aquesta teràpia reporta grans beneficis en la curació de les úlceres, malgrat que falten investigacions al respecte (1)(6)(7)(8)(9)(10)(11)(12) (13)(14).

Hi ha assajos clínics realitzats en diferents països que avalen els beneficis d'aquesta teràpia, per la qual cosa ens agradaria conèixer si la bibliografia consultada es podrà extrapolar als pacients amb úlceres cròniques de l'Hospital de Sant Joan de Déu de Manresa (15)(16)(17)(18)(19)(20)(21)(22).

Les bases de dades utilitzades per realitzar la cerca bibliogràfica han estat: PubMed, CUIDEN, CINHALL, COCHRANE, Scielo i Google scholar. L'estratègia de cerca ha estat la mateixa en tots els buscadors. Aquesta ha consistit en buscar les paraules "larvaterapia", "biocirugía", "terapia larval" AND "desbridante", "úlceras" AND "heridas crónicas", "maggot" AND "chronic Wound", "maggot" AND "debridement" mitjançant el filtratge (sempre que ha estat possible) per data de publicació "10 years" i "free full text available".

També s'ha fet cerca al Catàleg Col·lectiu de les Universitats de Catalunya i a la Biblioteca del COIB.

A més s'han consultat guies de pràctica clínica i protocols destinats a infermeria i d'interès per al nostre estudi.

Alguns dels articles que s'han utilitzat per a la realització del present treball han estat cedits pel Departament de Vascular de l'Hospital de Sant Joan de Déu de Manresa.

Objectius de l'estudi

Objectiu general

- Analitzar l'**eficàcia** de la TL en les úlceres cròniques dels pacients ingressats a l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa.

Objectius específics

- Analitzar si amb la TL disminueix la **mala olor** produïda per les úlceres cròniques dels pacients ingressats a l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa.
- Analitzar el temps de **desbridament** de les úlceres cròniques tractades amb TL dels pacients ingressats a l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa.
- Avaluar si la TL redueix la **infecció** de les úlceres cròniques dels pacients ingressats a l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa.
- Avaluar el temps de **cicatrització** de les úlceres cròniques en els pacients tractats amb TL i ingressats a l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa.

Hipòtesis

La TL redueix el temps de desbridament de les úlceres cròniques i al mateix temps disminueix la mala olor, la infecció i el temps de cicatrització posterior dels pacients ingressats a l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa.

Marc teòric

Úlceres Cutànies Cròniques

Les **Úlceres Cutànies Cròniques (UCC)** suposen una tasca de difícil abordatge per als professionals de la salut, degut a la seva complexitat i a la seva evolució de llarga durada. Les UCC es defineixen com una **“pèrdua de substància que afecta a la epidermis, dermis i, a vegades, plànols més profunds, amb extensió, forma i profunditat variable”**. Es diu que és crònica quan l'evolució de la cicatrització és superior a sis mesos (2).

Existeixen diferents tipus de UCC segons la seva etiologia (2):

- Vascular arterial o isquèmica: causada per diferències en la circulació de les extremitats inferiors. La causa més freqüent és l'arteriosclerosi.
- Vascular venosa: causada per una insuficiència venosa. Les més comunes són les úlceres varicoses i les úlceres postflebítiques.
- Pressió: produïdes per una pressió mantinguda entre una protuberància òssia i una superfície de recolzament que impedeix la circulació a aquest nivell. Es divideixen en quatre estadis, segons la superfície afectada. *Annex 1 (3)*.
- Iatrogènica: provocades per la pressió o frec amb materials sanitaris.
- Neuropàtiques: causades per l'absència o disminució de la sensació dolorosa. Un exemple és el peu diabètic. S'utilitza l'escala Wagner per relacionar el grau de la lesió amb el grau d'infecció i necrosi. *Annex 2 (4)*.
- Tumorals: secundàries a un tumor.
- Mixtes: multifactorials.
- Sense filiar: no se'n coneix la seva etiologia.

El procés de cicatrització i curació és de gran complexitat. Per tal de restaurar la integritat cutània es necessita una bona neteja de les ferides, **desbridament** si cal, tractaments per ajudar a la granulació i epitelització, desinfecció, cura de la pell perilesional, tractament pel dolor i tractaments específics segons l'etiologia de cada úlcera. En les ferides cròniques la cicatrització està alterada en una o varies fases (2).

Desbridament

El **desbridament** es porta a terme quan a la ferida apareix teixit necròtic (negre o groc, sec o humit) que afavoreix la proliferació bacteriana. És de vital importància eliminar aquest teixit per tal d'afavorir la curació de la úlceres.

L'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa (Althaia) disposa d'un protocol de teràpies convencionals per al tractament d'úlceres agudes i cròniques(5), en el que s'identifiquen cinc tipus de desbridament:

TIPUS	CARACTERÍSTIQUES	ASPECTES IMPORTANTS
Autolític	<ul style="list-style-type: none"> + Mètode lent + Selectiu + Aplicant un hidrogel 	<ul style="list-style-type: none"> + No té cap contraindicació + Afavoreix l'acció d'enzims endògens
Enzimàtic	<ul style="list-style-type: none"> + Mètode selectiu + Enzims exògens: <ul style="list-style-type: none"> - Irujol Mono - Uroquinasa 	<ul style="list-style-type: none"> + Protegir la pell perilesional ja que la pot perjudicar
Quirúrgic / Tallant	<ul style="list-style-type: none"> + Mètode ràpid + No selectiu i dolorós + Retallar amb pinça i bisturí 	<ul style="list-style-type: none"> + Coneixements anatòmics + Valorar dolor i analgèsia + No recomanat en pacients descoagulats
Mecànic / Autolític	<ul style="list-style-type: none"> + Aplicació de cadexòmer iodat + Ferides amb signes d'infecció i humides 	<ul style="list-style-type: none"> + No sobre teixit necròtic sec + Al·lèrgies al iode + Dolor + Protegir teixit perilesional
Mixt: Autolític + enzimàtic	<ul style="list-style-type: none"> + Hidrogel + col·lagenasa 	<ul style="list-style-type: none"> + Potencia l'acció d'enzims endògens i exògens

Font: Protocol i tractament d'úlceres d'extremitat inferior. Althaia, Manresa (4)

Història

En cap de les guies clíniques espanyoles consultades (2)(3)(4)(5) es parla de la **teràpia larval** com a teràpia desbridant i en algunes solament es cita. Fins hi tot en una guia clínica madrilenya de l'any 2010 (2) s'explica que aquesta opció no està disponible al nostre país, donant dades de dos assaigs clínics per concloure que aquesta teràpia no dóna diferències significatives respecte de les tradicionals.

Actualment, en ple segle XXI, ens és cada dia més difícil lluitar amb les bactèries degut a la resistència microbiana, i molts dels medicaments que abans funcionaven cada cop es tornen més inefectius (1). És per aquest motiu que la medicina moderna comença a investigar noves tècniques i mètodes per guarir i per augmentar la salut de la població.

La **teràpia larval** anomenada també **bioteràpia o biocirurgia**, encara que sembla una tècnica nova pel desbridament d'úlceres, es remunta al començament de les civilitzacions, explicat així a la Bíblia (1):

“El meu cos està cobert de cucs i crostes, la meua pell s'endureix i supura...”

La Santa Bíblia, Antic Testament, Job 7:5

Existeixen proves de que les larves s'utilitzen en la curació de ferides des de fa milers d'anys per diverses cultures antigues com ara els maies, algunes tribus d'Àsia, Austràlia i en la cultura xinesa. El cirurgià francès Ambroise Pise (1510 – 1590) és el primer investigador que documenta els efectes beneficiosos dels cucs. El primer text oficial va ser redactat pel cirurgià nord-americà Forney Zacharias (1837 – 1901) documentant la seva utilització durant la Guerra Civil Americana. Al 1929 William Baer informa d'una sèrie de casos d'osteomielitis tractats amb teràpia larval basats en l'observació durant la Primera Guerra Mundial. A la dècada dels 90' els investigadors Ronald Sherman i Edwar Pechter van redescobrir i promoure l'ús d'aquesta teràpia als Estats Units (1)(6).

Així doncs, questa és una tècnica que es fa servir des de l'antiguitat, encara que amb l'arribada de la penicil·lina i altres antibiòtics va caure en desús.

Tot i que la medicina moderna ha sigut històricament reticent a l'aplicació d'aquest tipus de teràpies, els nous problemes per a la curació d'úlceres cròniques han permès modificar la posició inicial de molts metges (7).

Tècniques

Actualment, la principal espècie utilitzada de mosca és la *Lucilia sericata* (la mosca que d'adult presenta un color verd metàl·lic). Són insectes necròfags el cicle vital dels quals comprèn quatre estats: ous, etapa larval, pupa i forma adulta (mosca) (7). Les larves s'alimenten únicament de teixit necròtic i es poden agrupar i esterilitzar mitjançant mètodes químics in vitro, tal com ens explica Ascen Navarro¹. Aquesta espècie està aprovada per la Food and Drug Administration dels EEUU i es comercialitza sota prescripció mèdica.

La TL es pot utilitzar mitjançant dues tècniques (8)(9):

- Free Range: Les larves s'apliquen directament sobre la ferida. El nombre de larves dependrà de l'extensió i profunditat d'aquesta. Es col·loca un apòsit adhesiu al voltant de la ferida i una malla de nylon per evitar fugues de larves i exsudat. S'aplica una gassa humida ja que les larves necessiten d'un ambient humit, aire i aliment per sobreviure.
- Apòsits de larves: Són apòsits microperforats de diferents mides amb un nombre determinat de larves tancades al seu interior. La marca registrada Biomonde[®] (23) comercialitza els apòsits BioBag[®], i és la casa amb la que treballa l'Hospital d'Althaia.



Font: Pròpia. Jornada formativa sobre el pacient isquèmic (Grup Projecte Teleúlceres)

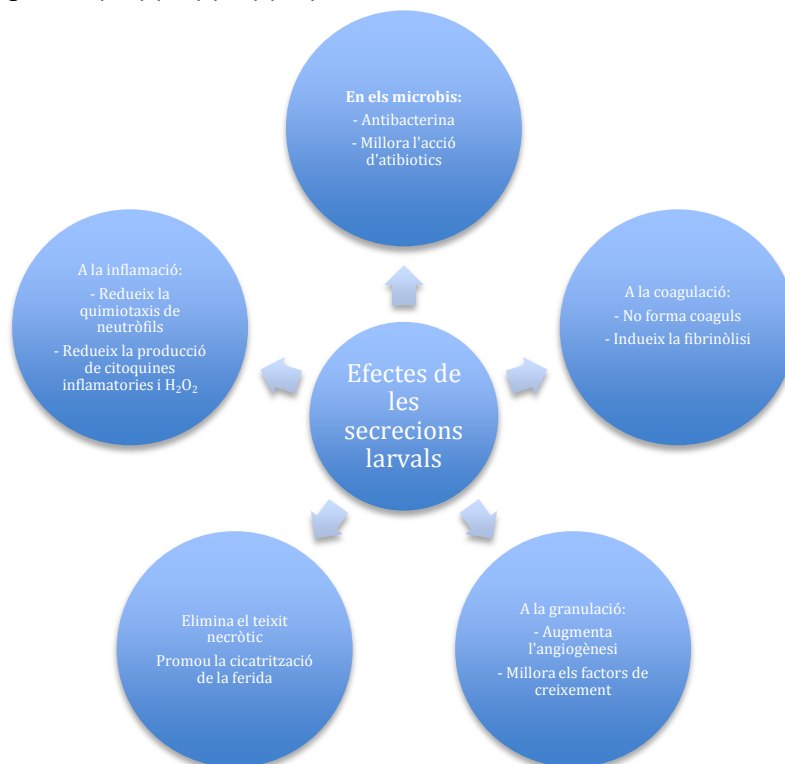
¹ Infermera gestora de cirurgia vascular i gestió de l'atenció al pacient amb ferides cròniques de

La col·locació d'aquests apòsits és molt senzilla: primerament s'aplica una crema hidratant al voltant de la ferida, seguidament es posa l'apòsit amb les larves sobre el teixit a desbridat, es col·loquen gasses humides i finalment es fa un embenatge per tal de fixar l'apòsit.

Efectes

En ambdós tractaments, i per òptims resultats, les larves/apòsits s'han d'aplicar tant bon punt arriben a l'hospital i s'acostumen a extreure a les 48 o 72 hores d'aplicació, encara que és possible que en alguns casos s'hagi de canviar abans l'apòsit exterior degut a l'excés d'exsudat.

Els beneficis de l'aplicació de larves per la curació de ferides cròniques són diversos. Per una banda al alimentar-se exclusivament del teixit necròtic s'evita l'afectació del teixit sà. Per fer-ho segreguen un enzim que afavoreix la destrucció de les cadenes proteiques cosa que en facilita la ingestió i en conseqüència la desaparició progressiva del teixit necrosat (i també el creixement de les larves). Per altra banda segreguen un enzim antibacterià que n'impedeix la infecció. Al mateix temps afavoreixen la cicatrització i estimulen els factors intrínsecs del creixement tal com podem observar a la gràfica següent (10)(11)(12)(13).



Font: Multiple actions of *Lucilia sericata* larvae in hard-to-heal wounds, Països Baixos. 2013 (13)
"Visió general de les accions de les secrecions larvals en ferides"

Cal destacar que entre les indicacions per administrar aquesta teràpia se n'exclouen als pacients amb coagulopaties, ja que s'han descrit casos d'hemorràgies en pacients que van rebre aquest tractament (9).

El principal inconvenient que ens mostra la literatura sobre la teràpia larval és el rebuig i l'estigma d'alguns malalts en quant a la col·locació de les larves de mosca a les seves ferides (10), probablement per la por deguda al desconeixement, a les falses creences i a la falta d'acceptació cultural (14).

En les conclusions de les revisions bibliogràfiques espanyoles (8)(9)(10) s'accepta aquesta tècnica com una opció més a escollir, però coincideixen en la falta d'assaigs clínics i literatura científica espanyola per demostrar l'efectivitat d'aquesta tècnica al nostre país.

En relació al cost – benefici, s'estima que és menys costosa i més eficaç que les altres tècniques de desbridament. Això queda reflectit en una comparativa feta al Regne Unit al 2013 (15). En aquest estudi es compara la biocirurgia amb apòsits d'hidrogel, desbridament quirúrgic, mecànic i amb mel, afirmant que es necessita més investigació al respecte.

En quant a la presentació i el preu, l'empresa que comercialitza els apòsits BioBag[®] de Biomonde[®] a Althaia (SDOmedical), ens informa que es comercialitzen tant les bosses BioBag[®] com les Free Range (*Annex 3*).

En la recerca que s'ha realitzat sobre els efectes d'aquesta teràpia en els pacients amb úlceres cròniques s'evidencien els seus beneficis i també algunes de les seves limitacions.

Assaigs clínics

Sherman (16), va treballar amb divuit pacients que tenien vint úlceres de peu diabètic que no cicatritzaven. Sis d'aquestes úlceres van ser tractades amb les teràpies convencionals, unes altres sis úlceres van ser tractades amb TL i les vuit restants van ser tractades inicialment amb teràpies convencionals i posteriorment amb TL. Després de cinc setmanes van evidenciar que de les úlceres tractades convencionalment només un 33% estaven desbridades, mentre que de les úlceres tractades amb la TL se'n van desbridar un 100% i amb tan sols quatre setmanes de tractament.

Picazo et al. (17), van tractar a una dona de 57 anys amb calcifilaxi (síndrome caracteritzat per l'aparició ràpida de necrosi isquèmica i úlceres). Realitzaren una intervenció quirúrgica però les úlceres es van complicar fet pel qual van iniciar una cura amb pomada enzimàtica. A causa de l'empitjorament de les ferides van decidir administrar una primera tanda de larves estèrils. A l'observar-se un augment del desbridament, als deu dies en van realitzar una segona tanda. Després d'un mes de la segona aplicació van observar una espectacular granulació i epitelització de les ferides i també una important reducció del dolor. Finalment es va analitzar el cost econòmic de la teràpia.

Figuerola et al. (18), van fer servir la TL per tractar a quatre pacients amb cinc úlceres (tres sacres, una al trocànter i l'altra de peu diabètic) totes elles amb infecció, secreció, teixit necròtic i mala olor. El tractament va durar entre tres i vint-i-dos dies, aplicant-se d'un a sis cicles de teràpia larval. En aquest període, les úlceres es van netejar completament, la mala olor va desaparèixer en tots els casos a les 24 hores de la primera aplicació i es va observar l'aparició evident del teixit de granulació. També relaten els problemes que van tenir, com l'asfíxia de les larves en un cas, la fuga de larves en les etapes inicials de tots els tractaments i l'aparició de prurit en un dels pacients.

Grzegorz et al. (19), van realitzar un estudi amb dinou pacients que patien quinze úlceres venoses cròniques i quatre de peu diabètic tractant-los amb TL. Com a resultat d'aquest estudi s'evidencia que nou s'havien desbridat en un 90 – 100%, sis en un 70 – 90%, dues en un 55 – 60% i tres en un 20 – 40%. En un dels pacients la úlcera no va ser netejada i van haver d'amputar, mentre que aquest mateix tractament va impedir l'amputació en tres dels altres pacients estudiats. Els pitjors resultats es van obtenir de pacients amb dolor agut o sagnat significatiu.

Dumville et al. (20), van realitzar un estudi amb 267 pacients, en el que compararen la TL vs. tractament amb hidrogel en úlceres cròniques d'extremitats inferiors. No van trobar diferències entre ambdós tractaments en quant a millora de la taxa de curació o la reducció bacteriana. Per altra

banda, sí que constaten que es va reduir el temps de desbridament de la ferida malgrat que en va augmentar el dolor.

Shou-yu et al. (21), van realitzar un estudi retrospectiu amb 43 pacients, vint-i-cinc dels quals patien úlceres de peu diabètic i divuit úlceres per pressió. Es va observar que, comparat amb el grup control, la biocirurgia havia reduït el temps de càrrega bacteriana i de cicatrització, a la vegada que havia augmentat el teixit de granulació en ambdós tipus d'úlceres. En el seguiment dels pacients durant un període de 3'5 – 6 mesos cap de les úlceres va tornar a reparèixer.

Gilead et al. (22), van tractar 435 pacients amb TL. Un 90'5% eren ferides situades a les cames, un 48% de les quals de peu diabètic. Es va aplicar el tractament de teràpia larval de 1 a 48 vegades i la durada va ser de 1 a 81 dies. En un 82'1% dels pacients (357 pacients) es va aconseguir un desbridament complet de les ferides, un 16'8% (73 pacients) el desbridament va resultar ser parcial i en un 1'1% (5 pacients) va ser ineficaç. Un 38% dels pacients va referir un dolor augmentat.

Recentment s'ha fet servir TL a l'**Hospital Sant Joan de Déu de Manresa** per tractar a una pacient amb una ferida crònica a la extremitat inferior esquerra, després que els tractaments convencionals no donessin resultat. No hi ha cap article publicat al respecte, però en aquest cas sí que podem aportar les imatges que en mostren l'evolució amb el consentiment del departament de vascular, que és qui en el seu dia les va realitzar.



Font: Dep. Vascular HSJD de Manresa

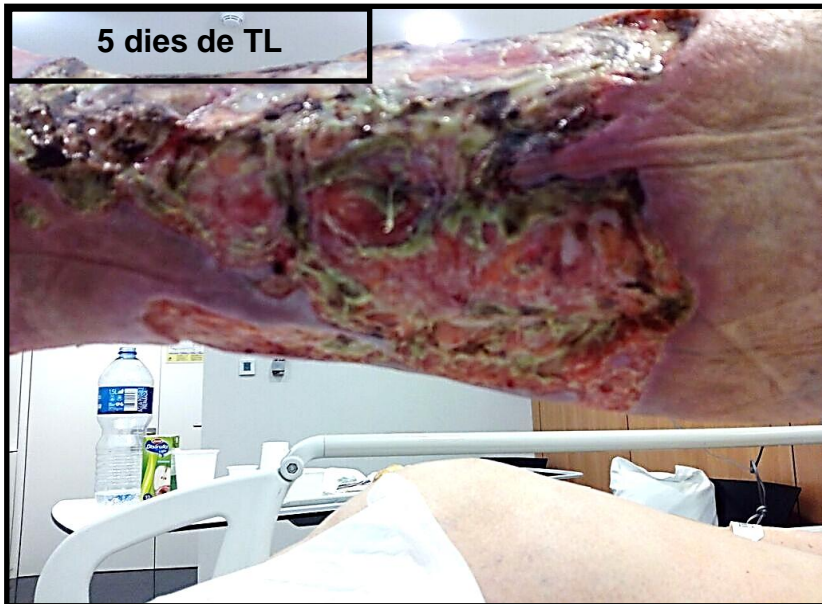


Font: Dep. Vascular HSJD de Manresa

EVOLUCIÓ:



Font: Dep. Vascular HSJD de Manresa



Font: Dep. Vascular HSJD de Manresa



Font: Dep. Vascular HSJD de Manresa

Síntesi

En resum, veiem que segons aquests estudis:

- La TL ha estat més efectiva en el desbridament, la cicatrització i la mala olor en comparació a les teràpies convencionals (excepte en l'estudi de Dumville).
- En dos dels estudis es pot comprovar un augment del dolor al practicar aquesta tècnica i pitjors resultats si existeix sagnat significatiu.
- Només en un dels estudis parla del cost d'aquest, que és moderat respecte a les teràpies convencionals.
- Els resultats dels assaigs clínics, en comparació amb les revisions bibliogràfiques, ens aporten alguns inconvenients a l'hora d'aplicar la biocirurgia, però no resultats definitius.
- En el cas de la pacient tractada a l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa, es pot observar l'evolució de la ferida com a resultat de l'aplicació de la TL, evolució molt favorable on tractaments anteriors van fracassar.

Metodologia

Tipus de disseny

Assaig clínic quasi experimental comparació pre-post.

Àmbit

L'hospital Sant Joan de Déu (Fundació Althaia), ubicat a la població de Manresa, és una Fundació privada sense ànim de lucre, la dependència jurídica de la qual recau sobre el patronat (l'ajuntament de Manresa, l'Ordre Hospitalari de Sant Joan de Déu, la Mútua Manresana i la Generalitat de Catalunya).

Té com a missió oferir serveis sanitaris i socials de qualitat i amb eficiència a les persones i potenciar l'excel·lència tècnica i humana dels seus professionals oferint, a la vegada, valors de proximitat, compromís, innovació, professionalitat i confiança.

A més, en relació amb els pacients, aquesta fundació té una sèrie d'objectius, tals com: l'atenció al pacient, la qualitat assistencial, la humanització de l'assistència, la qualitat professional, el treball en equip, la docència i la recerca, la pertinença i cultura organitzativa, el compromís amb la comunitat, la gestió interna i el codi ètic.

Al servei de vascular d'Althaia no hi ha un registre específic de ferides cutànies cròniques, per aquest motiu es treballarà sobre dades aproximades ofertes pel mateix departament (uns 450pacients/any aprox.) amb els criteris d'inclusió detallats a l'*Annex 4*.

Per tal de que l'estudi sigui significativament estadístic hauríem d'intervenir sobre uns 200 casos. Com que no sabem l'acceptació que tindria una teràpia com aquesta al nostre país, i preveient que hi podria haver pacients, com ja s'ha comentat en altres estudis (10)(14), que la rebutgessin, el període d'estudi serà de dos anys.

Població i mostreig

Els subjectes d'estudi seran els pacients amb UCC que hagin estat derivats al servei de vascular de l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa, que acceptin el consentiment informat per dur a terme aquesta teràpia específica i que compleixin els criteris d'inclusió.

La població d'estudi es pot abordar en la seva totalitat, per la qual cosa no serà necessari escollir i treballar amb una mostra de l'esmentada població.

Criteris d'inclusió i exclusió

INCLUSIÓ:

- Persones que ingressin al servei de vascular de l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa.
- Persones de >18 anys d'edat i d'ambdós sexes.
- Persones que pateixin una UCC crònica (>6 mesos d'evolució).
- Persones que presentin una UCC amb teixit desbridant (necròtic o esfàcel) de qualsevol grau.
- Persones que presentin una UCC tant si ha estat tractada amb anterioritat com si no ho ha estat.

- Persones o tutors que acceptin participar en l'estudi i que signin el CI.

EXCLUSIÓ:

- Persones que prenguin anticoagulants.
- Persones que presentin sagnat de la UCC.
- Que el pacient decideixi retirar-se de l'estudi.
- Aparició d'alguna complicació durant el tractament.

Descripció de variables

Hem descrit 29 variables les quals s'han organitzat en 3 grups.

- **Variables Sociodemogràfiques**

1. Edat: Es calcularà a partir de la data de naixement i la del dia de recollida de les dades, com a variable quantitativa contínua en anys amb un decimal.
2. Sexe: Variable qualitativa nominal dicotòmica (home=1, dona=2).

- **Variables clíniques**

3. Temps UCC: Es calcularà a partir del moment del diagnòstic de la úlcera fins al dia de la recollida de les dades, com a variable quantitativa contínua en mesos amb un decimal.
4. Risc nutricional: Mitjançant l'escala MNA es valorarà el risc de patir desnutrició (24). És una variable qualitativa ordinal amb tres possibles resultats (estat nutricional normal=1, risc de malnutrició=2, malnutrició=3).
5. NORTON: És una escala que mesura el risc que té un pacient de patir una UCC (25). És una variable qualitativa ordinal amb quatre possibles resultats de risc (mínim=1, mig=2, alt=3, molt alt=4).
6. BARTHEL: És una escala que mesura el nivell d'autonomia de la persona per realitzar les activitats de la vida diària (26). És una variable qualitativa ordinal amb cinc possibles resultats de dependència (dependència total=1, dependència severa=2, dependència moderada=3, dependència escassa=4, independència=5).

7. Tipus de teixit necròtic: Variable qualitativa ordinal amb dos possibles resultats (escara o necròtic sec=1, esfàcel o necròtic humit=2).
8. Tipus d'exsudat: Variable qualitativa ordinal amb quatre possibles resultats (serós=1, purulent=2, hemàtic=3, sense exsudat=4).
9. Quantitat d'exsudat: Variable qualitativa ordinal amb quatre possibles resultats i segons criteri professional (absent=1, escàs=2, moderat=3, abundant=4).
10. Estat de la pell periulceral: Variable qualitativa ordinal amb cinc possibles resultats (íntegra=1, macerada=2, presència d'eritema=3, èczema=4, cel·lulitis=5).
11. Etiologia UCC: Variable qualitativa ordinal dividida en nou categories (pressió=1, venosa=2, arterial=3, neuropàtica=4, traumàtica=5, neoplàsica=6, quirúrgica=7, mixta=8, idiopàtica=9).
12. Localització UCC: Variable qualitativa ordinal dividida en tres grans categories (EELL=1, EESS=2, altres=3).
13. Superfície UCC: Variable quantitativa contínua calculada en centímetres amb un decimal i mesurada amb una cinta mètrica.
14. Forma UCC: Variable qualitativa ordinal dividida en sis categories (rodona=1, oval=2, irregular=3, cavitada=4, presència de fístules=5, altres=6).
15. Infecció: Es realitzarà un cultiu mitjançant una mostra adient. Variable qualitativa nominal dicotòmica (sí=1, no=2).
16. Dolor (EVA): Variable quantitativa discreta basada en l'escala EVA, numerada del 0 – 10 on 0 és absència de dolor i 10 un dolor de màxima intensitat (26).
17. Olor patològica: Olor desagradable. Variable qualitativa nominal dicotòmica (sí=1, no=2).
18. Incontinència: Variable qualitativa ordinal dividida en quatre categories (continent=1, i.urinària=2, i.fecal=3, i.doble=4).
19. Canvis posturals cada 3-4h: Variable qualitativa ordinal dividida en tres categories (sí=1, no=2, no ho necessita=3).

20. Tractaments anteriors a la TL: Variable qualitativa nominal dicotòmica (sí=1, no=2).

- **Variables mesurades després del tractament amb TL**

21. Aplicació de TL: Es realitzarà cada 48 hores. Variable independent qualitativa ordinal amb tres possibles resultats (sí=1, no=2, missing=3).

22. N° de larves: Variable quantitativa discreta amb nombres múltiples de 50, ja que la casa comercial disposa de bosses de 50, 100, 200 i 300 larves.

23. N° d'aplicacions: Variable quantitativa discreta.

24. Temps de tractament: Variable quantitativa discreta mesurada en dies.

25. Desbridament: Variable dependent qualitativa ordinal dividida en tres categories (desbridament complet=1, desbridament parcial=2, no desbridat=3) i en cas de que hi hagi desbridament, es representarà mitjançant una variable quantitativa discreta mesurada en dies.

26. Cicatrització: Variable dependent qualitativa ordinal dividida en tres categories (cicatrització completa=1, cicatrització parcial=2, no cicatritzada=3) i en cas de que hi hagi cicatrització, es representarà mitjançant una variable quantitativa discreta mesurada en dies.

27. Desaparició de la olor patològica: Variable dependent qualitativa ordinal amb tres possibles resultats (desaparició=1, no desaparició=2, no n'hi havia=3) i en cas afirmatiu es mesurarà mitjançant una variable quantitativa discreta mesurada en dies.

28. Desaparició de la infecció: Variable dependent qualitativa ordinal amb tres possibles resultats (desaparició=1, no desaparició=2, no n'hi havia=3) i en cas afirmatiu es mesurarà mitjançant una variable quantitativa discreta mesurada en dies.

29. Complicacions durant el tractament: Entenent-se com a tals la presència d'un estat no desitjat o inesperat de l'evolució prevista. Variable dependent qualitativa nominal dicotòmica (sí=1, no=2) i en cas afirmatiu especificar quina.

Quadre resum sobre la categoria de les variables a l'Annex 5.

Instrumentos de recollida de dades

La recollida de totes aquestes dades es durà a terme a través d'una fitxa que s'haurà de complimentar abans (*Annex 6*) i cada 48 hores fins al final del tractament amb la TL (*Annex 7*). Es tracta d'una fitxa que ompliran els propis investigadors o infermers responsables, prèvia autorització de tots els pacients implicats, quedant garantida la confidencialitat i protecció de dades mitjançant la codificació d'aquestes amb una referència numèrica per cada cas. S'utilitzarà la observació directa per les variables descrites anteriorment i la observació indirecta per les dades obtingudes de la història clínica. Per tal de recollir les dades de risc nutricional, Norton, Barthel i dolor EVA es faran servir les escales estandarditzades recollides als *annexes 8, 9, 10 i 11*. A més aquesta fitxa constarà de dues parts, la inicial a complimentar amb les dades i variables a l'inici del tractament, i la de seguiment al finalitzar aquest.

A l'estar l'investigador o infermer responsable present en tot moment, aquest podrà proporcionar ajuda en cas d'haver-hi qualsevol dubte.

La recollida de dades es durà a terme a les instal·lacions d'Althaia, a la pròpia habitació del pacient. La durada aproximada d'aquest serà de ½ hora.

Anàlisi de dades

Les dades es recolliran en un full de càlcul de Microsoft® Excel® i s'analitzaran amb el programa d'anàlisi estadístic G-stat que també servirà per a fer els gràfics.

Es realitzarà una depuració de les dades mitjançant la comprovació de la qualitat d'aquestes. Es revisarà que no hi hagi missings ni caselles sense valors i que tots els codis formin part de la codificació preestablerta.

Després es durà a terme una anàlisi descriptiva de totes les variables. Les variables qualitatives amb freqüències (absolutes i relatives) i percentatges, i les variables quantitatives amb la mitjana i la desviació estàndard (en cas de variables amb valors molt dispersos es farà la mitjana, el mínim i el màxim).

Per la realització de les gràfiques tant per variables qualitatives com per variables quantitatives discretes es realitzarà amb el diagrama de barres.

Per variables quantitatives contínues es farà servir el diagrama de caixa (Boxplot).

Per últim, es farà servir estadística inferencial per contrastar la hipòtesi. Si la distribució resultant de les nostres dades és homogènia (o paramètrica) s'utilitzarà la T-Student. Però si la distribució no és homogènia (no paramètrica) es farà servir la U de Mann-Whitney.

Consideracions ètiques i legals

Tots els subjectes candidats a participar a l'estudi seran informats sobre les característiques d'aquest, els objectius, la metodologia i les finalitats. Posteriorment els pacients, que participaran de forma lliure i donaran el seu consentiment (CI) per escrit (*annex 12*) (27)(28). Aquest es signarà per duplicat (una còpia per al pacient i una altra per a l'investigador). S'informarà sobre l'anonimat i la confidencialitat de les dades de conformitat amb les pautes establertes a la Llei Orgànica 15/1999, de 13 de desembre de protecció de dades de caràcter personal (29) i també de la Llei 14/2007, de 3 de juliol sobre investigació biomèdica (30).

Es tindran en compte els principis ètics per la investigació mèdica en subjectes humans de la "Declaració de Hèlsinki" de l'Assemblea Mèdica Mundial (31).

També és tindrà en compte els principis bioètics d'autonomia, no maleficència, beneficència i justícia.

Finalment es portarà aquest projecte d'investigació al Comitè de Bioètica de la Fundació Universitària del Bages (FUB) per la seva aprovació.

Procediment de l'estudi

Per tal d'implementar aquest estudi es contactarà amb el departament d'investigació de l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa a fi i efecte de presentar-los el projecte i les seves característiques, i també per sol·licitar-ne l'autorització.

Un cop obtingudes les autoritzacions pertinents (per part de la direcció d'infermeria i del comitè ètic), es realitzarà una entrevista personal amb els responsables d'infermeria del servei de vascular. Durant la reunió es

presentarà el projecte, la dinàmica a seguir i la informació necessària per portar a terme la TL. També s'obtidran el nombre total dels professionals infermers que treballen en aquest servei per tal de fer una aproximació de l'abast de la formació que rebran. Els professionals prèviament hauran acceptat participar a l'estudi després d'assistir a una formació específica on s'explicarà detalladament el procediment. La formació posarà de relleu les característiques principals de l'estudi i inclourà, tal com s'ha explicat al marc teòric, coneixements sobre com portar a terme la TL, cures cada 48h, nombre de larves adient segons la extensió de la ferida, criteris d'inclusió i exclusió així com també la manera com es complimentaran les fitxes de recollida de dades adjuntes a l'*Annex 6* i *Annex 7*. Aquesta tindrà una durada aproximada de 4h i per tal de propiciar la màxima assistència i comoditat als treballadors, es durà a terme en dos torns (matí de 09:00 a 13:30 i tarda de 15:00 a 19:30).

Una vegada finalitzada la formació es podrà començar amb la recollida de dades dels pacients mitjançant la fitxa inicial (*Annex 6*) iniciant-la al juny de 2016. Els propis infermers informaran de l'opció del tractament amb TL als pacients amb ferides cròniques que compleixin els criteris d'inclusió i se'ls donarà el CI en cas de que acceptin rebre aquesta teràpia. Els professionals redactaran el registre de ferida crònica a l'HC del pacient (tal com es fa habitualment).

Per a la complementació de l'esmentada fitxa es procedirà a la revisió de la HC del pacient i se'n extrauran les dades necessàries. Seguidament es farà una valoració del pacient per confirmar i recollir les dades que falten.

Es farà la fitxa de seguiment (*Annex 7*) per registrar exhaustivament l'evolució del pacient cada cop que es canviïn els apòsits (c/48h).

Aquest estudi s'aturarà quan es compleixin quatre supòsits:

1. Que la ferida crònica es desbridi completament
2. Que hagin passat 30 dies
3. Que el pacient decideixi retirar-se d'aquest
4. Aparició de complicacions

Les primeres cures amb pacients reals es realitzaran sota la supervisió dels investigadors principals per confirmar-ne la correcta execució, durant el primer període (un mes), posteriorment destacant de qualsevol dubte, els professionals disposaran d'un telèfon i correu electrònic de referència per a realitzar les consultes o dubtes pertinents que poguessin sorgir al respecte.

El procediment s'iniciarà el mateix dia que el pacient signi el CI o, en cas de no tenir el material al centre, tant bon punt es disposi d'aquest.

Les infermeres especialitzades en la realització de la TL, demanaran les bosses necessàries al servei de farmàcia de l'hospital. Aquest, al mateix temps, contactarà amb la casa Biomonde® i serà l'encarregat de fer-ne la recepció, emmagatzematge i distribució.

Limitacions de l'estudi

La principal limitació d'aquest estudi rau en el tipus de disseny, ja que pel sol fet de tractar-se d'un assaig clínic comporta, en primer lloc, un elevat cost per portar-lo a terme (recursos humans i materials). En segon lloc, la implicació d'un nombre elevat de professionals, que alhora suposa limitacions de tipus ètic, responsabilitats en la manipulació de l'exposició i de possible negativa a participar-hi. En tercer lloc, es poden generar biaixos si es generalitzen els resultats a altres poblacions.

Respecte a l'àmbit d'estudi, no s'han pogut recopilar dades fefaents sobre la població afectada, ja que no hi ha un registre específic. Per aquest motiu s'han fet servir dades aproximades facilitades pel mateix departament de vascular de l'Hospital Sant Joan de Déu de Manresa. Això comporta que hi pugui haver un error en la durada de l'estudi, que inicialment s'estima en dos anys però que podria ser variable, podent ser menor o major la durada d'aquest.

L'acceptació de la TL per part dels pacients representa una altra limitació, tenint en compte que aquest tractament pot causar rebuig (col·locació de larves de mosca a les ferides) degut al desconeixement, a les falses creences, estigmes i a la falta d'acceptació cultural.

La revocació del CI durant la teràpia així com la pèrdua de pacients per la manca de disponibilitat en la seqüència de les cures són causes per les quals aquests pacients seran registrats com a “missing”.

Existeixen biaixos de confusió, ja que relacionant la causa amb l'efecte pot aparèixer una altra variable intermèdia associada amb l'exposició i que influeix els resultats (tractament anterior, dieta, canvis posturals...).

La possibilitat de biaix d'informació o pèrdua d'informació constitueix un altra limitació a la que s'exposa aquest projecte.

Recursos

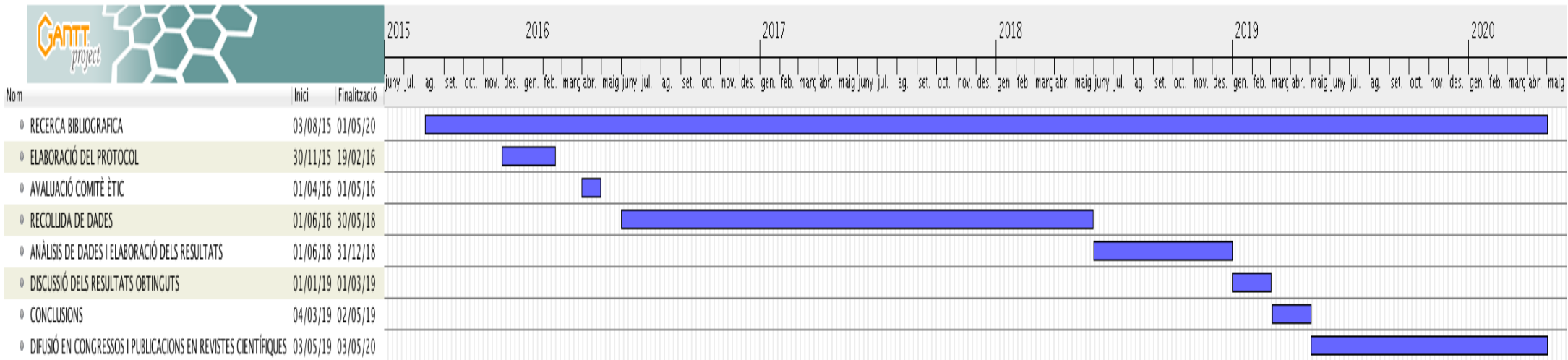
Per aconseguir el pressupost necessari per portar a terme aquest estudi serà considerat el finançament per part de la casa comercial d'apòsits de larves Biomonde®, per donar a conèixer el seu producte i avalar els beneficis de la TL.

Per dur a terme l'estudi en les millors condicions es necessitarà:

Recursos Humans	Recursos materials
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Investigadors principals ✓ Infermers formats en la TL ✓ Personal de farmàcia encarregats de contactar amb Biomonde® i guardar el material en perfecte estat ✓ Personal de laboratori per portar a terme els cultius d'exsudat 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Fulls, bolígrafs, grapadores i calculadores ✓ Ordinadors i impressores ✓ Espai on fer la formació dels infermers (amb cadires i taules) ✓ Programa d'anàlisi estadístic G-stat ✓ Apòsits de larves de diferents quantitats de la casa Biomonde® ✓ Crema hidratant, guants, gasses, ampolles de 10 ml de sèrum al 0,9% i benes tipus Soffban i Crepé ✓ Regles per la mesura de la superfície de la UCC ✓ Recipients pel cultiu de l'exsudat de les UCC

Font: Elaboració pròpia.

Cronograma de l'estudi



Aplicabilitat i utilitat pràctica dels resultats

Els resultats que s'obtidran en aquesta investigació permetran confirmar si la TL realment aporta els beneficis, amb baix cost econòmic i innocuïtat com s'ha trobat a la bibliografia i si seria factible instaurar-lo en el nostre sistema sanitari malgrat els problemes ètics i d'acceptació que hi podria haver a la nostra societat.

Aquest projecte tindrà gran rellevància pel sol fet de que mai abans s'ha realitzat. Aquest esdevindria un primer punt de referència per començar una gran investigació al respecte. Amb aquest estudi coneixeríem com actuen les larves, el temps, el cost econòmic, el beneficis i els riscos i l'acceptació per una futura aplicació sanitària. Si es confirma que amb la TL el temps de desbridament és menor, la curació és més ràpida i no aporta riscos afegits al malalt, es podria instaurar com una teràpia desbridant de primera elecció, com ja passa a molts països del nord d'Europa.

Tenint en compte tot l'esmentat i les limitacions del present estudi, es creu oportú formular les següents propostes per futures investigacions:

1. És necessari investigar en la mateixa línia per poder comparar els resultats d'aquest estudi amb altres dins del mateix àmbit i temàtica.
2. Es podrien continuar les investigacions a assajos clínics experimentals on es compararien les teràpies de desbridament convencionals amb la TL.
3. Serien interessants estudis on es concretessin més les variables d'estudi per permetre tenir resultats més objectius i no tan descriptius.
4. Es podrien realitzar estudis qualitius per conèixer l'opinió dels pacients tractats amb TL.

Pla de difusió

- **Publicacions impreses:**

Es podria considerar la publicació de l'estudi a la revista d'infermeria ROL per haver publicat amb anterioritat revisions bibliogràfiques sobre TL.

- **Seminaris, xerrades o tallers:**

Com que l'hospital universitari Sant Joan de Déu de Manresa ens dóna la oportunitat de realitzar l'estudi a la seva institució, s'hi organitzaran seminaris, tallers i xerrades. A més l'hospital tindrà el valor afegit de ser un dels pioners en realitzar aquesta tècnica.

- **Congressos i Jornades:**

L'AIFICC (Associació d'infermeria familiar i comunitària de Catalunya) realitza cada any congressos i jornades centrats en temes d'atenció primària. La cura de les UCC és una part molt important de les cures en aquests serveis, pel que seria de gran interès mostrar una tècnica nova amb resultats a Catalunya.

Conclusions

Respecte a les característiques basals de la mostra analitzada i el temps de desbridament observat amb la TL, s'intentaria correlacionar els resultats obtinguts amb la bibliografia reconeguda i consultada fins ara respecte el temps de desbridament, la disminució de la mala olor, la reducció de la infecció i el temps de cicatrització.

De la mateixa manera hem de preveure que hi pot haver un rebuig per part de pacients, institucions i personal sanitari, mostrant-se reticents a la seva utilització per causes culturals o creences personals. La divulgació dels resultats d'aquest estudi mostraria de primera mà els beneficis d'aquesta teràpia i la consegüent continuïtat en investigació i recerca, així com la seva possible implantació en el model sanitari actual. El tipus de disseny triat per realitzar el present estudi, quasi-experimental en comptes d'experimental, és per garantir la innocuïtat d'aquesta teràpia.

Per altra banda, en quant al procés d'aprenentatge, considerem que la realització d'aquest treball ens ha brindat la oportunitat de reflexionar sobre els punts clau i els matisos existents en la cura d'úlceres en general i d'aquesta teràpia en concret, tenint una visió més àmplia i profunda en aquest àmbit.

L'evidència científica és fonamental per la pràctica infermera. Amb la investigació contribuirem a augmentar el rol autònom de la professió i alhora oferirem unes cures d'excel·lència a la nostra societat.

A més si en un futur es pogués portar a terme aquest assaig clínic, ens sentiríem realment orgullosos d'haver contribuït en la recerca de noves cures infermeres pensades, en definitiva, a millorar la qualitat de vida dels nostres pacients.

Bibliografia

1. Whitaker IS, Twine C, Whitaker MJ, Welck M, Brown CS, Shandall A. Larval therapy from antiquity to the present day: mechanisms of action, clinical applications and future potential. Postgrad Med J [Internet]. 2007;83(980):409-13. Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2600045/pdf/409.pdf>
2. Servicio Madrileño de Salud. Recomendaciones para el tratamiento local de las úlceras cutáneas crónicas de la Comunidad de Madrid [Internet]. 1a ed. Madrid; 2010. 1-99 p. Disponible a: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application/pdf&blobheadername1=Content-Disposition&blobheadervalue1=filename=Recomendaciones+TTO+ulceras+cutaneas.pdf&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352859271150&ssbinary=true>
3. Bastida N, Crespo R, González J, Montoto M, Vedia C. Maneig de les úlceres per pressió. Guies pràctica clínica i Mater docent Inst Català la Salut [Internet]. 2002;1-31. Disponible a: https://www.gencat.cat/ics/professionals/guies/ulceres_pressio/docs/guia_ulceres.pdf
4. Capillas R, Castillo L, Morros C, Portas J, Vedia C. Maneig de les úlceres vasculares [Internet]. 1a ed. Guies de pràctica clínica i material docent. Institut Català de la Salut. Barcelona; 2004. 1-45 p. Disponible a: https://www.gencat.cat/ics/professionals/guies/docs/guia_ulceres_vasculars.pdf
5. Manzanares M, Martín T, Navarro A, Oller C, Llorc R. Prevenció i tractament d'úlceres d'extremitat inferior [Internet]. Manresa: Fundació Althaia; 2010. 1-29 p. Disponible a: <https://www.althaia.cat/internet/tra/UserFiles/File/protocols/infermeria/5.8.pdf>

6. Hernández F, Marín F, Alaniz M. Larvaterapia. Rev Cent Dermatol Pascua [Internet]. 2013;22(3):100-5. Disponible a: <http://scholar.google.com/scholar?hl=en&btnG=Search&q=intitle:Larvaterapia#0>
7. Sánchez MC, Chuaire L, Narváez R, Segura NA. Biocirugía : utilización de larvas de insectos necrófagos en la curación de heridas . La terapia larval. 2004;2(2):156-64. Disponible a: <http://www.scielo.org.co/pdf/recis/v2n2/v2n2a6.pdf>
8. Leyva-Moral JM. Eficacia de la terapia larval en el desbridamiento de heridas crónicas. Rev enfermería ROL. 2007;30(1):10-4.
9. Gonzales L, Fortes M. Terapia larval desbridante. Jano [revista en internet] [Internet]. 2010;74-7. Disponible a: http://www.jano.es/jano/ctl_servlet?_f=1350&id=80000168
10. Gentil I, Smirnova P. Larvaterapia. Revisión sistemática de evidencia científica. 2008;3:45-52. Disponible a: <http://revistas.ucm.es/index.php/RICP/article/view/RICP0909120045A/18590>
11. Sherman RA. Mechanisms of maggot-induced wound healing: What do we know, and where do we go from here? Evidence-based Complement Altern Med [Internet]. 2014;2014:1-13. Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3976885/pdf/ECAM2014-592419.pdf>
12. Shi E, Shofler D. Maggot debridement therapy: a systematic review. Br J Community Nurs [Internet]. 2014;Suppl Woun(12):S6-13. Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25478859>
13. Cazander G, Pritchard DI, Nigam Y, Jung W, Nibbering PH. Multiple actions of *Lucilia sericata* larvae in hard-to-heal wounds. BioEssays [Internet]. 2013;35(12):1083-92. Disponible a: <http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bies.201300071/full>

14. Flores K, Teixeira MRC. Unveiled the larval therapy as alternative in the treatment of skin lesions: An integrative review [Internet]. *Revista de Pesquisa: Cuidado é fundamental online*. Universidade Federal do Rio de Janeiro (PPGENF-UNIRIO); 2013 [citad 24 setembre 2015]. p. 66-74. Disponible a: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=5090994&info=resumen&idioma=POR>
15. Bennett H, Sewell B, Anderson P, Kumar M, Goyal R, Phillips C. Cost-effectiveness of interventions for chronic wound debridement: an evaluation in search of data. *Wounds UK*. 2013;9(4):3-11.
16. Sherman RA. Maggot Therapy for Treating Diabetic Foot Ulcers Unresponsive to Conventional Therapy. *Diabetes Care*. 2003;26(2).
17. Picazo M, Bover J, Fuente J de la. Larvas estériles como coadyuvantes al tratamiento local en una paciente con calcifilaxis proximal. [Internet]. 2005;559-62. Disponible a: <http://www.revistanefrologia.com/revistas/P1-E246/P1-E246-S135-A3345.pdf>
18. Figueroa L, Uherek F, Yusef P, López L, Flores J. Experiencia de terapia larval en pacientes con úlceras crónicas. *Parasitol Latinoam* [Internet]. 2006;61(3-4):160-4. Disponible a: <http://www.scielo.cl/pdf/parasitol/v61n3-4/art10.pdf>
19. Jarczyk G, Jackowski M, Szpila K, Boszek G, Kapelaty S, Skwarek E, et al. Biosurgical Treatment Results in Patients with Chronic Crural and Foot Ulcerations. *Polish J Surg*. 2008;80(553):190-201.
20. Dumville JC, Worthy G, Bland JM, Cullum N, Dowson C, Iglesias C, et al. Larval therapy for leg ulcers (VenUS II): randomised controlled trial. *Bmj* [Internet]. 2009;338(192):b773-b773. Disponible a: <http://www.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmj.b773>
21. Wang S, Wang J, Lv D, Diao Y, Zhang Z. Clinical research on the bio-debridement effect of maggot therapy for treatment of chronically infected lesions. *Orthop Surg*. 2010;2(3):201-6.

22. Gilead L, Mumcuoglu KY, Ingber a. The use of maggot debridement therapy in the treatment of chronic wounds in hospitalised and ambulatory patients. J Wound Care [Internet]. 2012;21(2):78, 80, 82-5. Disponible a: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22584527>
23. Biomonde [Internet]. 2013 [citat 4 novembre 2015]. Disponible a: <http://biomonde.com/en/hcp/product/biobag>
24. Nestlé Nutrition Institute. Cribado nutricional. Guía para rellenar el formulario Mini Nutricional Assessment. 2010;1-16. Disponible a: http://www.mna-elderly.com/forms/mna_guide_spanish_sf.pdf
25. Navarro A, Oller C, Padilla I, Puertas G, Solanas N, Tarrés S. PROYECTE TELEÚLCERES. Althaia Xarxa Assist Univ Manresa [Internet]. 2015;1-52. Disponible a: <http://www.althaia.cat/althaia/ca/projectes/teleulceres/projecte-teleulceres.pdf>
26. Cegri F, Aranzana A, Borrás E, Carrés L, Figueiras L, Garolera D. Valoració integral: monitoratge i escales de valoració. Salut a casa [Internet]. 2004;1-53. Disponible a: http://www.gencat.cat/salut/botss/pdf/salut_a_casa.pdf
27. Lamas M, Pita S. Investigación: El consentimiento informado en los ensayos clínicos. Cad Aten Primaria [Internet]. 2001;5:99-103. Disponible a: https://www.fisterra.com/mbe/investiga/8consentimiento/8consentimiento_ensayos2.pdf
28. Comitè de Bioètica de Catalunya. Guia de recomanacions sobre el Consentiment Informat [Internet]. 1ra Edició. Barcelona: Departament de Sanitat i Seguretat Social; 2003. 1-61 p. Disponible a: http://comitebioetica.cat/wp-content/uploads/2012/02/repositori_consentiment.pdf
29. Jefatura del Estado. Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. 1-21 (1999).
30. Jefatura del Estado. Ley 14/2007, de 3 de julio, de Investigación Biomédica. 28826-28848 (2007).

31. Declaración de Helsinki, principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos [internet]. Ginebra: Asociación Médica Mundial. 2008 [acceso el 13/02/2016]. Disponible a: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3>

Annexes

Annex 1: Estadis de les UPP

Estadi I	<p>Epidermis i dermis no destruïdes.</p> <p>Eritema amb pell intacta que no es blanqueja amb la pressió.</p> <p>En pacients amb pell fosca es pot veure com edema, induració, decoloració i calor.</p>
Estadi II	<p>Epidermis i/o dermis destruïdes.</p> <p>Úlcera superficial que es presenta com una erosió, flictenes o cràter superficial.</p>
Estadi III	<p>Destrucció de l'epidermis, dermis i capa subcutània que pot afectar a la fàscia subjacent però no travessar-la.</p> <p>L'úlcera es presenta clínicament com un cràter profund, generalment amb lleuger exsudat i amb els marges ben definits.</p>
Estadi IV	<p>Pèrdua de tota l'espessor cutània amb destrucció extensa, necrosi tissular o afectació del teixit muscular, ossi i estructures de suport (tendons i càpsula articular).</p> <p>També es poden observar excavacions i trajectes fistulosos.</p>

Font: Direcció clínica en l'atenció primària. Maneig de les UPP. Guies de pràctica clínica i material docent, Institut Català de la Salut. 2004 (2)

Annex 2: Escala de Wagner adaptada segons la profunditat de la lesió en úlceres neuropàtiques.

Superficial	Grau 0	No hi ha lesió oberta.
	Grau I	Lesió superficial limitada al gruix de la pell.
Profunda, no complicada	Grau II	Úlcera profunda que afecta el teixit subcutani, els tendons o els lligaments. Cel·lulitis limitada (<2cm).
	Grau II	Cel·lulitis (>2cm).
Profunda complicada	Grau III	Existència d'abscessos profunds, osteomielitis o artritis sèptica.
	Grau IV	Gangrena limitada als dits o als dits i al metatars.
	Grau V	Gangrena extensa, amb afectació de tot el peu.

Font: Direcció clínica en atenció primària. Maneig de les úlceres vasculars. Guies de pràctica clínica i material docent, Institut Català de la Salut. 2004 (3)

Annex 3: Informació sobre presentació i preus ceditos per la pròpia casa comercial



Barcelona, Diciembre 2015

Apreciado colaborador,

Le informamos del precio de nuestro nuevo producto para el desbridamiento de heridas, a la espera de la decisión definitiva del ministerio de sanidad.

APOSITO BAG CON LARVAS.

LARVAS 50	199
LARVAS 100	219
LARVAS 200	259
LARVAS 300	329

Free Range 100	149
Free Range 200	175

En todos los casos se debe añadir un 4% correspondiente al IVA como medicamento.

Saludos cordiales,

Magda Esteve

DOCUMENTO CONFIDENCIAL.

**QUEDA PROHIBIDO SU:
REENVIO A OTRA PERSONA DISTINTA DE USTED
COPIA O REPRODUCCION
USO PARA FINES DISTINTOS AL QUE USTED NOS HA INDICADO**

Annex 4: Criteris d'ingrés a la unitat de cirurgia vascular²

PACIENT AMB PATOLOGIA ISQUÈMICA O MALALTIA ARTERIAL PERIFÈRICA

- ▶ Pacient amb malaltia arterial perifèrica que requereix intervenció quirúrgica per revascularització.
- ▶ Pacient amb aneurisma d'aorta abdominal o aneurisma d'íliques o aneurisma popliti i que ingressa per cirurgia electiva.
- ▶ Pacient que ingressa per cirurgia electiva de caròtides.
- ▶ Pacient amb malaltia arterial perifèrica i dolor mal controlat.
- ▶ Pacient amb isquèmia arterial perifèrica crònica que es reaguditza i requereix ingrés per nou estudi i tractament mèdic i/o quirúrgic.
- ▶ Pacient amb isquèmia crítica que requereix estudi prioritari i tractament endovenós.
- ▶ Pacient amb isquèmia arterial aguda d'extremitats inferiors o superiors.
- ▶ Pacient amb embòlia arterial perifèrica o trombosi arterial perifèrica que requereix tractament quirúrgic.
- ▶ Pacient amb lesions o/i necrosi irreversible que requereix amputació.
- ▶ Pacient isquèmic amb lesions complexes que requereixin cures especialitzades.
- ▶ Pacient isquèmic que ingressa per tractament mèdic conservador amb prostaglandines EV.

PACIENT AMB PEU DIABÈTIC

- ▶ Pacient diabètic amb lesions de risc i amb sospita d'isquèmia arterial crònica perifèrica que requereixi estudi prioritari i/o tractament endovenós.
- ▶ Pacient amb lesions de peu diabètic de grau ≥ 3 segons escala Wagner i que cal estabilitzar-lo i tractar-lo.

² Dades cedides per Ascen Navarro, infermera gestora en cirurgia vascular i experta en ferides.

- ▶ Pacient amb lesions de peu diabètic i amb infecció que requereix tractament endovenós i/o tractament quirúrgic.
- ▶ Pacient diabètic amb lesions amb necrosi i/o osteïtis, de caràcter irreversible que requereixen amputació.
- ▶ Pacient diabètic amb lesions complexes que requereixen cures especialitzades.

PACIENT AMB PATOLOGIA VENOSA

- ▶ Pacient amb varices que ingressa per tractament quirúrgic electiu.
- ▶ Pacient amb Trombosi Venosa Profunda Aguda.
- ▶ Pacient amb úlceres venoses i infecció greu que requereix tractament EV.
- ▶ Pacient amb cel·lulitis/limfangitis moderada/greu que requereix ingrés per tractament mèdic i cures.
- ▶ Pacient amb lesions venoses complexes que requereixen desbridament per personal expert i cures especialitzades.

ALTRES

- ▶ Pacient que requereix intervenció per realització de fístula arteriovenosa per tractament amb hemodiàlisi.
- ▶ Pacient que requereix derivació a hospital 3r nivell per cirurgia endovascular o altre cirurgia electiva i que requereix ingrés per proves prèvies i/o per fer l'enllaç i la coordinació des de l'hospital.

Annex 5: Quadre resum de les variables

Quantitativa contínua	Quantitativa discreta	Quantitativa discreta dependent	Qualitativa ordinal	Qualitativa ordinal independent	Qualitativa ordinal dependent	Qualitativa nominal dependent	Qualitativa nominal dicotòmica
<ul style="list-style-type: none"> * Edat * Temps UCC * Superfície UCC 	<ul style="list-style-type: none"> * Dolor * N^o larves * N^o aplicacions * Temps tractament 	<ul style="list-style-type: none"> * Temps de desbridament * Temps de cicatrització * Temps de desaparició de la olor * Temps de desaparició de la infecció 	<ul style="list-style-type: none"> * Risc nutricional * NORTON * BARTHEL * Tipus de teixit necròtic * Tipus d'exsudat * Quantitat d'exsudat * Estat de la pell periulceral * Etiologia UCC * Localització UCC * Forma UCC * Incontinència * Canvis posturals 	<ul style="list-style-type: none"> * Aplicació de la TL 	<ul style="list-style-type: none"> * Desbridament * Cicatrització * Desaparició olor patològica * Desaparició infecció 	<ul style="list-style-type: none"> * Complicacions durant el tractament 	<ul style="list-style-type: none"> * Sexe * Infecció * Olor patològica * Tractaments anteriors a la TL

Annex 6: Full de recollida de dades del pacient

INICIAL

DADES DE L'ESTUDI:					Mes		Any (20..)	Nº Identificador											
Dia																			
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> Gener	<input type="checkbox"/> Juliol	0 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	0 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 10			1 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 11	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 13	<input type="checkbox"/> 14	<input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> Febrer	<input type="checkbox"/> Agost	2 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 16	<input type="checkbox"/> 17	<input type="checkbox"/> 18	<input type="checkbox"/> 19	<input type="checkbox"/> 20			3 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	3 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 21	<input type="checkbox"/> 22	<input type="checkbox"/> 23	<input type="checkbox"/> 24	<input type="checkbox"/> 25	<input type="checkbox"/> Març	<input type="checkbox"/> Setembre	4 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	4 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 26	<input type="checkbox"/> 27	<input type="checkbox"/> 28	<input type="checkbox"/> 29	<input type="checkbox"/> 30			5 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	5 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 31					<input type="checkbox"/> Abril	<input type="checkbox"/> Octubre	6 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	6 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
							7 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	7 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/> Maig	<input type="checkbox"/> Novembre	8 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	8 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
							9 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	9 <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/> Juny	<input type="checkbox"/> Desembre			<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

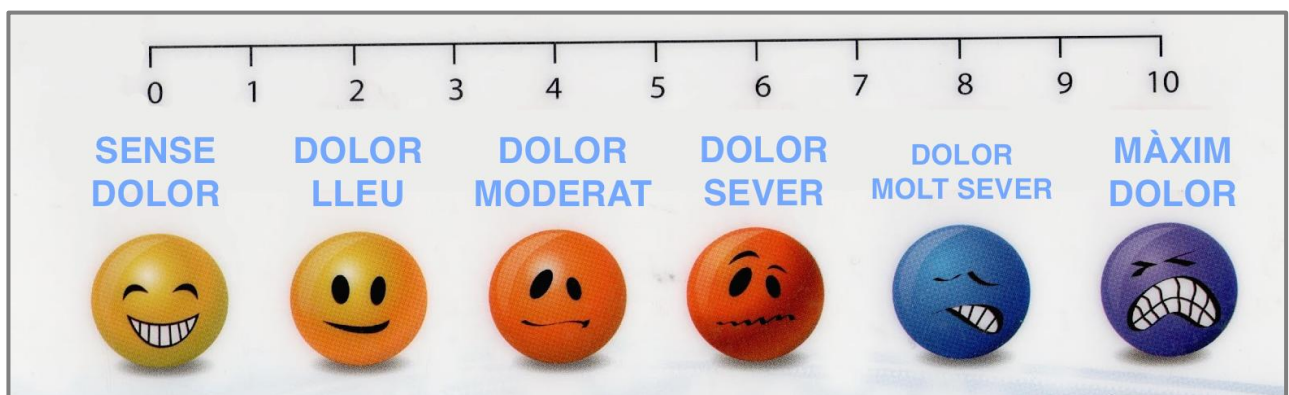
I. DADES SOCIODEMOGRÀFIQUES:

1. Data de naixement:
2. Sexe: Home Dona

II. DADES CLÍNIQUES:

3. Temps de la UCC.....mesos
4. Risc nutricional (MNA):
 - Estat nutricional Normal
 - Risc de malnutrició
 - Malnutrició
5. Escala de NORTON:
 - Mínim
 - Mig
 - Alt
 - Molt alt
6. Escala de BARTHEL:
 - Dependència total
 - Dependència severa
 - Dependència moderada
 - Dependència escassa
 - Independència

7. Tipus de teixit necròtic:
- Escara/necròtic sec Esfàcel/necròtic humit
8. Tipus d'exsudat:
- Serós Purulent Hemàtic Sense exsudat
9. Quantitat d'exsudat:
- Absent Escàs Moderat Abundant
10. Estat de la pell periulceral:
- Íntegra Macerada Presència d'eritema Èczema
- Cel·lulitis
11. Etiologia de la UCC:
- Pressió Venosa Arterial Neuropàtica
- Traumàtica Neoplàsica Quirúrgica Mixta
- Idiopàtica
12. Localització de la UCC:
- EEII EESS Altres
13. Superfície de la UCC:cm.
14. Forma de la UCC:
- Rodona Oval Irregular Cavitada
- Presència de fístules Altres
15. Infecció: Sí No
16. Dolor (EVA):



Font: Valoració integral: monitoratge i escales de valoració (26)

17. Olor patològica: Sí No

18. Incontinència:

Continent Urinària Fecal Doble

19. Canvis posturals c/3-4h:

Sí No No ho necessita

20. Tractaments anteriors a la TL: Sí No

Quins?.....

Annex 7: Full de recollida de dades del pacient II

DE SEGUIMENT (c/48h)

DADES DE L'ESTUDI:					Mes		Any (20..)		Nº Identificador															
Dia																								
<input type="checkbox"/> 1	<input type="checkbox"/> 2	<input type="checkbox"/> 3	<input type="checkbox"/> 4	<input type="checkbox"/> 5	<input type="checkbox"/> Gener	<input type="checkbox"/> Juliol	0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 6	<input type="checkbox"/> 7	<input type="checkbox"/> 8	<input type="checkbox"/> 9	<input type="checkbox"/> 10			1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 11	<input type="checkbox"/> 12	<input type="checkbox"/> 13	<input type="checkbox"/> 14	<input type="checkbox"/> 15	<input type="checkbox"/> Febrer	<input type="checkbox"/> Agost	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 16	<input type="checkbox"/> 17	<input type="checkbox"/> 18	<input type="checkbox"/> 19	<input type="checkbox"/> 20			3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 21	<input type="checkbox"/> 22	<input type="checkbox"/> 23	<input type="checkbox"/> 24	<input type="checkbox"/> 25	<input type="checkbox"/> Març	<input type="checkbox"/> Setembre	4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 26	<input type="checkbox"/> 27	<input type="checkbox"/> 28	<input type="checkbox"/> 29	<input type="checkbox"/> 30	<input type="checkbox"/> Abril	<input type="checkbox"/> Octubre	5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 31							6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/> Maig	<input type="checkbox"/> Novembre	7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
					<input type="checkbox"/> Juny	<input type="checkbox"/> Desembre	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
							9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

III. DADES CLÍNIQUES (SEGUIMENT)

21. Aplicació de la TL:

Sí No Missing

22. Nº de larves aplicades (bosses):.....

23. Nº d'aplicacions:.....

24. Temps de tractament:.....dies.

25. Tipus de desbridament:

Desbridament complet Desbridament parcial No desbridament

25.1. En cas de desbridament (complet o parcial), quants dies ha passat des de l'inici de la TL?dies.

26. Cicatrització

Completa Parcial No cicatritzada

26.1. En cas de cicatrització (completa o parcial), quants dies han passat des de l'inici de la TL?dies.

27. Desaparició de la olor patològica:

Desaparició No desaparició No n'hi havia

27.1. En cas de desaparició de la olor, quants dies han passat des de l'inici de la TL?dies.

28. Desaparició de la infecció:

Desaparició No desaparició No n'hi havia

28.1. En cas de desaparició de la infecció, quants dies han passat des de l'inici de la TL?dies.

29. Complicacions durant el tractament? Sí No

29.1. En cas afirmatiu, quina?.....

30. Tipus d'exsudat:

Serós Purulent Hemàtic Sense exsudat

31. Quantitat d'exsudat:

Absent Escàs Moderat Abundant

32. Estat de la pell periulceral:

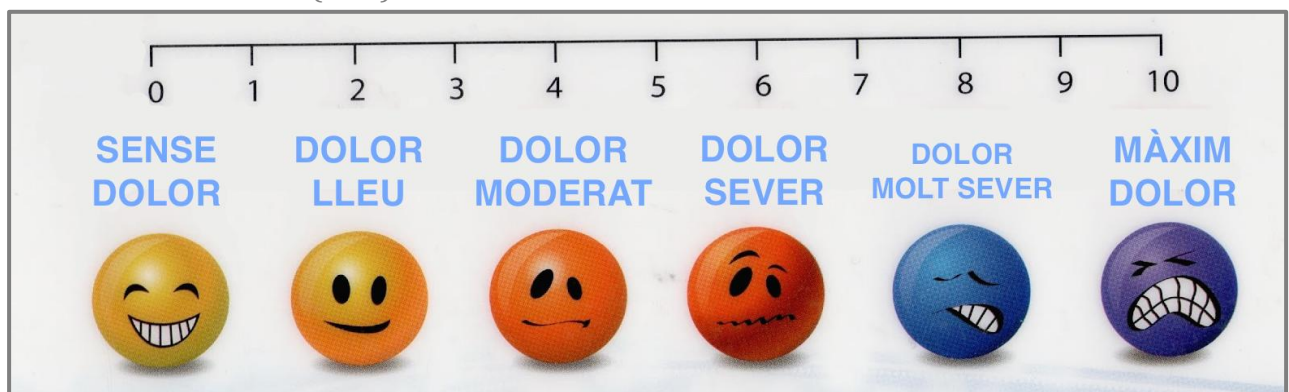
Íntegra Macerada Presència d'eritema Èczema
 Cel·lulitis

33. Superfície de la UCC:cm.

34. Forma de la UCC:

Rodona Oval Irregular Cavitada
 Presència de fístules Altres

35. Dolor (EVA):



Font: Valoració integral: monitoratge i escales de valoració (26)

Annex 8: Avaluació de l'estat nutricional (MNA)

Apellidos:		Nombre:		
Sexo:	Edad:	Peso, kg:	Talla, cm:	Fecha:

Cribado (MNA-SF)

A. ¿Ha perdido el apetito? ¿Ha comido menos por falta de apetito, problemas digestivos, dificultades de masticación o deglución en los últimos 3 meses?

- 0 = Anorexia grave
1 = Anorexia moderada
2 = Sin anorexia

B. Pérdida reciente de peso (< 3 meses)

- 0 = Pérdida de peso > 3 kg
1 = No lo sabe
2 = Pérdida de peso entre 1–3 kg
3 = No ha habido pérdida de peso

C. Movilidad

- 0 = De la cama al sillón
1 = Autonomía en el interior
2 = Sale de domicilio

D. ¿Ha tenido una enfermedad aguda o situación de estrés psicológico en los últimos 3 meses?

- 0 = Sí 2 = No

E. Problemas neuropsicológicos

- 0 = Demencia o depresión grave
1 = Demencia o depresión moderada
2 = Sin problemas psicológicos

F. Índice de masa corporal (IMC)

- 0 = IMC < 19
1 = $19 \leq \text{IMC} < 21$
2 = $21 \leq \text{IMC} < 23$
3 = IMC ≥ 23

Evaluación del cribado (subtotal máx. 14 puntos)

12–14 puntos: estado nutricional normal

8–11 puntos: riesgo de desnutrición

0–7 puntos: desnutrición

Para una evaluación más detallada, continúe con las preguntas G–R.

Evaluación del estado nutricional

G. ¿El paciente vive independiente en su domicilio?

- 0 = No 1 = Sí

H. ¿Toma más de 3 medicamentos al día?

- 0 = Sí 1 = No

I. ¿Úlceras o lesiones cutáneas?

- 0 = Sí 1 = No

J. ¿Cuántas comidas completas toma al día? (Equivalentes a dos platos y postre)

- 0 = 1 comida 1 = 2 comidas 2 = 3 comidas

K. ¿Consume el paciente:

- Productos lácteos al menos una vez al día? Sí No

- Huevos o legumbres 1 o 2 veces por semana? Sí No

- Carne, pescado o aves, diariamente? Sí No

0,0 = 0 o 1 síes

0,5 = 2 síes

1,0 = 3 síes

L. ¿Consume frutas o verduras al menos 2 veces al día?

0 = No

1 = Sí

M. ¿Cuántos vasos de agua u otros líquidos toma al día? (agua, zumo, café, té, leche, vino, cerveza, etc.)

0,0 = menos de 3 vasos

0,5 = de 3 a 5 vasos

1,0 = más de 5 vasos

N. Forma de alimentarse

0 = Necesita ayuda

1 = Se alimenta solo con dificultad

2 = Se alimenta solo sin dificultad

O. ¿Considera el paciente que está bien nutrido?

0 = Malnutrición grave

1 = No lo sabe o malnutrición moderada

2 = Sin problemas de nutrición

P. En comparación con las personas de su edad, ¿cómo encuentra el paciente su estado de salud?

0,0 = Peor

0,5 = No lo sabe

1,0 = Igual

2,0 = Mejor

Q. Circunferencia braquial (CB, en cm)

0,0 = CB < 21

0,5 = $21 \leq \text{CB} \leq 22$

1,0 = CB > 22

R. Circunferencia de la pantorrilla (CP, en cm)

0 = CP < 31

1 = CP ≥ 31

Evaluación del estado nutricional (máx. 30 puntos)

De 24 a 30 puntos: estado nutricional normal

De 17 a 23,5 puntos: riesgo de malnutrición

Menos de 17 puntos: malnutrición

Annex 9: Escala de NORTON

Quantifica el risc que presenta el pacient de patir una úlcera per pressió.

ACTIVITAT	1. Enllitat	PUNTUACIÓ
	2. Limitat Cadira	
MOBILITAT	3. Camina amb ajuda	
	4. Deambula	
	1. Immòbil	
	2. Molt limitada	
INCONTINÈNCIA	3. Limitada	
	4. Completa	
	1. Urinària i fecal	
	2. Urinària habitual	
NIVELL DE CONSCIÈNCIA	3. Urinària ocasional	
	4. Continent	
	1. Coma	
	2. Confús	
CONDICIÓ FÍSICA GENERAL	3. Apàtic	
	4. Alerta	
	1. Molt dolenta	
	2. Pobre	
PUNTUACIÓ	3. Regular	
	4. Bona	
	5 – 9 → risc molt alt	
	10 – 12 → risc alt	
	13 – 14 → risc moderat	
	més de 14 → risc mínim	

Font: Projecte Teleúlceres (26)

Annex 10: Escala de BARTHEL

Valora el nivell d'autonomia del pacient respecte la realització d'algunes activitats de la vida diària bàsiques (AVDB).

Menjar	– Totalment independent	10
	– Necessita ajuda	5
	– Dependent	0
Rentar-se	– Totalment independent	5
	– Dependent	0
Vestir-se	– Totalment independent	10
	– Necessita ajuda	5
	– Dependent	0
Arreglar-se	– Totalment independent	5
	– Dependent	0
Deposicions	– Continent	10
	– Ocasionalment incontinent	5
	– Incontinent	0
Miccions	– Continent	10
	– Ocasionalment incontinent	5
	– Incontinent	0
Utilitzar WC	– Totalment independent	10
	– Necessita ajuda	5
	– Dependent	0
Traslladar-se	– Independent per anar del llit a la cadira	15
	– Mínima ajuda física o supervisió	10
	– Gran ajuda però capaç de mantenir-se assentat	5
	– Dependent	0
Deambular	– Independent, camina 50 metres o més	15
	– Necessita ajuda física o supervisió per caminar 50m	10
	– Independent en cadira de rodes, sense ajuda	5
	– Dependent	0
Escales	– Independent per pujar i baixar escales	10
	– Necessita ajuda física o supervisió	5
	– Dependent	0
TOTAL:		

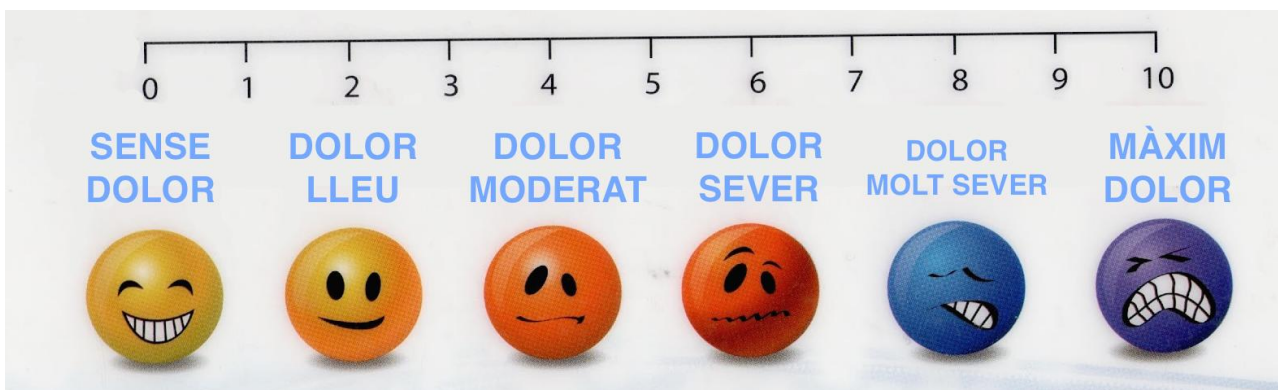
Font: Valoració integral: monitoratge i escales de valoració (26)

100	Total independència (90 si el pacient va en cadira de rodes)
60	Dependència lleu
35-55	Dependència moderada
20-35	Dependència severa
20	Dependència total

Annex 11: Escala Visual Analògica (EVA)

L'escala d'EVA permet mesurar la intensitat del dolor que descriu el pacient amb la màxima reproductibilitat entre els observadors. Consisteix en una línia horitzontal, en els extrems de la qual es troben les expressions extremes d'un símptoma (en aquest cas el dolor). Es demana al pacient que digui o marqui a la línia el punt on ell creu que es troba en cada moment.

És un mètode senzill d'entendre i d'interpretar.



Font: Valoració integral: monitoratge i escales de valoració (26)

Annex 12: Consentiment Informat

TÍTOL DE L'ESTUDI: Teràpia Larval (TL) per al desbridament d'Úlceres Cutànies Cròniques (UCC)

INVESTIGADORS: Isaac Marbà Ribalta¹ i Yésica Oliveira Tubío²

CENTRE: Hospital Sant Joan de Déu de Manresa (Althaia)

INTRODUCCIÓ: Ens dirigim a vostè per a informar-lo sobre un estudi d'investigació, el qual ha estat aprovat pel comitè de bioètica de la FUB i per la direcció d'aquest centre, i el convidem a participar-hi.

La nostra intenció és que vostè rebi la informació necessària perquè pugui sospesar els pros i els contres de participar en aquest estudi. Per això li preguem que llegeixi aquest full informatiu amb atenció i que faci les consultes que consideri oportunes; nosaltres li aclarirem tots els dubtes que li poguessin sorgir.

PARTICIPACIÓ VOLUNTÀRIA: La participació en aquest estudi és voluntària. Pot decidir no participar-hi, canviar la seva decisió i retirar el seu consentiment en qualsevol moment, sense que això alteri la relació amb el personal mèdic ni produeixi cap perjudici en el seu tractament.

DESCRIPCIÓ GENERAL DE L'ESTUDI: L'estudi consisteix en avaluar l'evolució del desbridament, la olor, la infecció i el temps de cicatrització de les Úlceres Cutànies Cròniques tractades amb **Teràpia Larval**.

El nombre de participants que es preveu per a la realització de l'estudi és de 200, tots ells voluntaris.

Les UCC suposen una tasca de difícil abordatge per als professionals de la salut, degut a la seva complexitat i a la seva evolució de llarga durada.

Per la seva curació és important eliminar el teixit necròtic mitjançant el desbridament que tradicionalment pot ser autolític, enzimàtic, quirúrgic i mecànic (tots ells amb els seus efectes positius i negatius).

La **Teràpia Larval** és una tècnica de desbridament més que, malgrat en aquest país no en tenim tradició, es remunta al començament de les

¹ Estudiant de 4t d'Infermeria

² Estudiant de 4t d'Infermeria

civilitzacions i és utilitzada actualment com a tractament de primera elecció en països del nord d'Europa i d'arreu del món.

BENEFICIS I RISCOS DE PARTICIPAR EN L'ESTUDI: Els beneficis de la Teràpia Larval estan descrits en diversos estudis. És una teràpia biològica i selectiva que actua exclusivament sobre el teixit necròtic eliminant-lo sense afectar en absolut al teixit sà, al mateix temps que segrega un enzim antibacterià que elimina la infecció i la mala olor. També afavoreix la cicatrització estimulants els factors intrínsecs del creixement.

Els efectes secundaris, encara que poc probables, són: possible sagnat o dolor a la ferida, per aquest motiu s'exclouen els participants amb ferides sagnants o que prenguin anticoagulants.

En cas hi hagi un dany evident o lesió produïda directament per la seva participació en l'assaig clínic, està prevista una compensació econòmica que està regulada i acceptada per una assegurança contractada per Biomonde®.

CONFIDENCIALITAT: Per tal de dur a terme aquesta tècnica amb seguretat, els nostres experts realitzaran una avaluació de l'estat de la seva UCC. Es recolliran dades de la seva història clínica i s'aplicaran les variables d'estudi per al seu cas. Tots els registres o dades que poguessin identificar-lo seran protegits amb accés estrictament restringit. Només el nombre de participant l'identificarà en l'anàlisi d'aquesta informació.

El tractament, la comunicació i la cessió de dades de caràcter personal de tots els subjectes participants s'ajustarà al que està disposat a la Llei Orgànica 15/99, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal. D'acord amb el que estableix la legislació vigent, vostè pot exercir els drets d'accés, modificació, oposició i cancel·lació de les seves dades.

Jo,.....
ESTIC ASSABENTAT/DA QUE:

DECLARO que la informació que se'm ha lliurat i explicat de manera personal ha estat comprensible, les preguntes que he estimat oportunes han estat contestades i estic satisfet/a de la informació rebuda, comprenent l'abast del tractament, els riscos i els beneficis d'aquest.

Sé que la signatura i atorgament d'aquest document de consentiment informat no suposa cap renúncia a possibles reclamacions futures, tant d'ordre mèdic com legal i comprenc que, en qualsevol moment i sense necessitat de donar cap explicació, puc revocar-lo, sense que això repercuteixi en cap mesura en les meves cures mèdiques presents i futures. Per això **AUTORITZO** que se'm faci la tècnica expressada i preste lliurement la meva conformitat per a participar en aquest estudi.

Manresa,..... de..... de 20.....

Signatura del malalt
o representant legal

Signatura de l'investigador
responsable

REVOCACIÓ / NO AUTORITZACIÓ

En/Na..... amb DNI.....
revoca el consentiment anteriorment atorgat per a la realització d'aquest procediment i participació en l'esmentat estudi per voluntat pròpia, assumint-ne les conseqüències derivades d'aquest fet en l'evolució de la meva malaltia.

Manresa,..... de..... de 20.....

Signatura del malalt
o representant legal

Signatura de l'investigador
responsable