

Factors de creixement autòlegs aplicats a les ferides cròniques amb evolució tòrpida



Autora: Marta Ferrer Solà
Director: Jacint Altimires Roset

Universitat de Vic
Màster en envelliment actiu:
Prevenició i bases per a una atenció integrada
Modalitat de recerca
Curs 2010-2011

Agraïments:

A en Jacint Altimires el meu tutor per la paciència i ajuda en tot moment.
A la Fina i l'Ester les infermeres de l'hospital de dia per creure i col·laborar amb el projecte.
A tots els malalts i les seves famílies per la predisposició i col·laboració
Finalment a en Joan per els seu recolzament incondicional

ÍNDEX:

1. Resum/Abstract
2. Objectius
 1. Objectius generals
 2. Objectius específics
 3. Hipòtesi
3. Estat de la Qüestió
 1. Epidemiologia
 2. Unitats de ferides cròniques
 3. Introducció als factors de creixement autòlegs
 4. Estudis clínics sobre factors de creixement autòlegs i úlceres cròniques
 5. Estudis 2010
4. Metodologia d'investigació
 1. Disseny
 2. Valoració inicial dels pacients
 3. Tècnica per a l'obtenció dels factors de creixement autòlegs
 4. Variables d'estudi
 5. Centre de desenvolupament del projecte
 6. Tècniques i eines disponibles per a la realització del projecte
 7. Dificultats i limitacions del estudi
5. Pla de treball i cronograma
6. Resultats
7. Discussió
8. Conclusions i aplicabilitat del estudi
9. Referències bibliogràfiques
10. Annexos
 1. Annex 1
 2. Annex 2
 3. Annex 3
 4. Annex 4

1. RESUM / ABSTRACT:

Les ferides cròniques, especialment les de lenta curació, suposen una carga important pels pacients i pels sistemes de salut. És imprescindible investigar en nous tractaments que redueixin el temps de curació d'aquestes ferides. L'objectiu d'aquest projecte, és avaluar l'eficàcia dels factors de creixement, obtinguts de plasma ric en plaquetes, en la curació o millora de les ferides cròniques. El projecte s'ha dissenyat com un estudi d'una sèrie de casos que compara el tractament convencional amb el tractament amb factors de creixement. La variable resultats és la curació o la disminució del àrea de l'úlcer. El projecte pretén avaluar uns quants pacients consecutius atesos en l'unitat de ferides cròniques del nostre hospital. Els subjectes del estudi han de presentar una ferida de més de 3 mesos d'evolució nul·la o escassa resposta als tractaments habituals. La tècnica de obtenció dels factors de creixement plaquetar no és complexa i es pot realitzar en l'entorn d'un hospital de dia. No s'han comunicat en la literatura efectes secundaris majors de l'aplicació dels factors de creixement en ferides cròniques. En el nostre estudi el 82% d'úlceres han curat o millorat amb l'aplicació de FCA. El dolor ha millorat en el 80% en els malalts que tenien

TITLE: Autologous growth factors platelet applied to chronic wounds such as a second-line therapy

SUMMARY (Objectives and Methodology):

Chronic wounds, especially those of slow healing, are a major burden for patients and health systems. It is essential to investigate on new treatments that reduce the healing time of these injuries. The aim of this project is to evaluate the effectiveness of growth factors derived from platelet-rich plasma, on the improvement or healing of chronic wounds. The project is designed as an case series study in which conventional treatment is compared with growth factors treatment. The outcome variable is the healing or decrease in ulcer area. In the project we evaluate several consecutive patients treated in the chronic wound unit of our hospital. Study subjects must be affected by chronic wound for a minimum period of 3 months with any or a poor response to common treatment. The technique procedure to obtain platelet growth factors is not complex and can be performed in a Day Hospital setting. In medical journals there is not reported any side effects concerning the application of growth factors in chronic wounds compared to those of the conventional treatment.

2. OBJECTIUS: GENERALS, ESPECÍFICS I HIPÒTESI

2.1. Objectius generals:

- Avaluar l'eficàcia dels factors de creixement autòlegs (FCA) en la curació i/o millora de les ferides cròniques amb evolució tòrpida.

2.2. Objectius específics:

- Definir el perfil de malalts que es podrien beneficiar de l'aplicació de FCA
- Millorar el temps de curació de les ferides tòrpides

2.3. Hipòtesi:

L'aplicació de FCA, és un procediment que pot millorar el temps de curació de ferides cròniques amb evolució tòrpida.

3. ESTAT DE LA QÜESTIÓ

3.1. Epidemiologia

Les ferides cròniques són un problema de salut que afecta a persones a tots els nivells assistencials. La seva etiologia la podem dividir en dos grans grups: les úlceres per pressió (UPP) i les úlceres d'extremitat inferior (UEI), que aquestes a la vegada es poden dividir en úlceres per hipertensió venosa, isquèmiques i neuropàtiques com a les més prevalents. Podem definir la ferida crònica com un procés de cicatrització que es pot perllongar durant llargs períodes de temps, des de setmanes, fins a mesos inclús anys, d'acord als condicionants de cada situació. En la ferida crònica es produeix una prolongació en el temps de la fase inflamatòria. Això es pot deure a els alts nivells de citokines inflamatòries i de proteases, així com nivells baixos de factors de creixement. La disminució de factors de creixement, és degut a la degradació per part de les metaloproteases de la matriu i altres tipus de proteases. Els productes amb capacitat de modular les proteases poden contribuir a l'acceleració del procés de cicatrització en ferides cròniques ⁽¹⁾. Dins del concepte de cronicitat i ha un subgrup de úlceres amb evolució tòrpida. Podem definir evolució tòrpida com aquella evolució difícil, amb freqüència lenta i amb pobres o mals resultats.

Les UPP són ferides que afecten bàsicament a persones grans, discapacitats i malalts en situació terminal. Les UPP s'han convertit en un problema important de salut pública degut a les seves repercussions a nivell del malalt, de la seva família o cuidadors, a els costos que generen i a la qualitat de vida de les persones que les pateixen.

La seva prevalença varia molt des de un 8 al 28%⁽²⁾ i és que les dades reportades de diferents estudis evidencia diferències molt importants sobre els diferents mètodes de càlcul i criteris d'inclusió i exclusió en la recollida de dades o en els diferents àmbits.

Tenint com a referència a Espanya el 2º estudi nacional de prevalença d'UPP (Soldevilla JJ, et al., 2006) realitzat per el GNEAUPP (Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas) es va poder observar que el 39% de las lesions es trobaven als hospitals, el 27% en centres d'atenció primària i un 34% en centres socio-sanitaris.

La prevalença en els hospitals, segons aquest mateix estudi, va ser del 8,91%, a atenció primària del 9,11% i en centres socio-sanitaris del 10,9%⁽³⁾.

Les úlceres d'extremitats inferiors (UEI), són les ferides més habituals en l'atenció ambulatoria. La seva prevalença global és del 0.1-0.3% i una incidència de 3-5 casos

Factors de creixement autòlegs aplicats a les ferides cròniques amb evolució tòrpida

per mil persones any multiplicant-se per 2 en les persones de > de 65 anys⁽⁴⁾. Si mirem l'epidemiologia per les diferents etiologies podem veure que les úlceres d'etiologia venosa correspon entre 75-80%, amb una prevalença del 0.8 al 0.5% i una incidència de 2 a 5 casos nous per mil persones any⁽⁵⁾, les d'etiologia isquèmica amb una prevalença de 0.2-2% i una incidència de 220 casos nous per cada milió d'habitants any⁽⁶⁾ i les d'origen neuropàtic, tenen una prevalença de 15-25% i una incidència de 5 a 10 nous casos per mil i any⁽⁷⁾.

En el tall d'úlceres que es va efectuar a la comarca d'Osona l'any 2004 el número de persones amb úlceres cròniques eren 251 amb un total de 377 úlceres. Del total d'aquestes úlceres hi havia 140 FEI, que representava un 38.2% i 168 UPP que suposava el 44.56%⁽⁸⁾.

En l'estudi epidemiològic realitzat per el GNEAUPP de les UEI (Torra i Bou J-E et al., 2004) s'estableix una prevalença global de UEI a Espanya de tots els tipus en un 0,156%. S'estima a més que el 7,2% de las lesions localitzades en extremitats inferiors són de etiologia arterial⁽⁹⁾.

Per altre part s'estima que entre un 40% i un 50% de les UEI estaran obertes o actives en un període no inferior als sis mesos. Un percentatge molt semblant passa dels 12 mesos d'evolució i un percentatge per sota del 10% segueix sense cicatritzar per sobre dels 5 anys. En els dotze mesos següents de la cicatrització un terç de les ferides recidiven (Marinel.lo J, et al., 2005)⁽¹⁰⁾.

Les úlceres de lenta cicatrització (*hard-heal-wounds*) són un problema important per els sistemes de salut. En els països industrialitzats, el 1,5% de la població pateixen en algun moment úlceres cròniques.

El maneig de las úlceres cròniques és car i a Europa la mitjana del cost per episodi és de 6.500 € per les úlceres d'extremitat inferior (UEI) i de 10.000€ per les úlceres de peu diabètic, el que suposa entre 2-4% del gasto total de salut, la major part d'aquesta despesa s'assigna al temps d'infermeria utilitzat en la cura de les úlceres. Aquestes dades poden incrementar amb l'envelliment i amb l'augment de la prevalença de diabetis ⁽¹¹⁾.

3.2. Unitats de ferides cròniques

Des de finals del 90 existeix evidència científica, que equips multidisciplinaris especialitzats per el maneig de les UEI obtenen millors resultats que els tractaments en àmbit convencionals. Els bons resultats s'atribueixen, al entrenament dels equips d'infermeria, a la utilització sistemàtica del doppler, al ús del bandatge compressiu multicapa per les úlceres venoses i a la participació de cirurgians vasculars⁽¹²⁾. Amb

Factors de creixement autòlegs aplicats a les ferides cròniques amb evolució tòrpida

aquestes condicions s'aconsegueix al voltant del 60% de curació a les 12 setmanes⁽¹³⁾, per tant queden un grup prou important de pacients que tenen un curs tòrpida i que cal l'introducció de nous tractaments per poder millorar el número de pacients curats. Sabem que la persistència de UEI cròniques és un important factor de risc per l'amputació. En les guies de pràctica clínica publicades el 2010, es considera una recomanació, la creació d'aquestes unitats⁽¹⁴⁻¹⁶⁾.

Tot i la millora que han suposat les unitats de ferides cròniques, encara queden molts pacients amb ferides de lenta resolució amb els tractaments que aconsellen les guies més ben avaluades. Per aquest motiu es fa necessària la innovació en el seu tractament. En la pràctica quotidiana cal que aquesta innovació sigui sostenible i aplicable en un número important dels nostres pacients.

En els darrers anys hi ha hagut un interès creixent per les teràpies biològiques com, elements facilitadors de la curació de ferides cròniques; aquestes teràpies inclouen apòsits biològics, substitutius de la pell, factors de creixement de diferent origen tant de nova síntesi com factors autòlegs.

3.3. Introducció als Factors de Creixement autòlegs

La utilització de factors de creixement autòlegs (FCA) obtinguts de plasma ric en plaquetes es remunta als anys 80 a EEUU, mitjançant màquines de extracorpòrea on es separaven components de la sang del pacient i més tard s'utilitzava en l'acte quirúrgic com element hemostàtic o gel adhesiu.

Paral·lelament al ús de FCA, al 1982 Knighton y cols. descobrien el potencial dels factors de creixement com estimuladors de la curació de lesions i ferides.

No és fins els anys 90 però que es comença a utilitzar com a regenerador tissular. Dins de la implantació oral, és un procediment molt utilitzat per els odontòlegs, però s'està iniciant estudis amb bons resultats en altres àrees de la medicina, el que ens interessa a nosaltres sobre tot en la curació de les ferides cròniques⁽¹⁷⁾.

Els FCA són substàncies que tenen la capacitat d'estimular la divisió cel·lular (mitosi), la proliferació (cicatrització) i l'angiogènesi i promouen el quimiotactisme, estimulació de la migració (inflamació) entre altres propietats⁽¹⁸⁾, al igual que els neurotransmissors, la majoria són d'origen proteic intervenint en la denominada comunicació intercel·lular⁽¹⁸⁾.

Els FCA són de fàcil obtenció mitjançant el simple centrifugat de la sang del pacient i la separació de la fracció rica de plaquetes del plasma. El seu tractament amb clorur càlcic produeix l'alliberació dels factors de creixement plaquetar aplicant-se

posteriorment sobre la ferida a tractar. La seva obtenció és possible en un entorn ambulatori amb escassa tecnologia⁽¹⁹⁾.

El plasma ric en plaquetes es defineix com una part del plasma on hi ha una hiperconcentració de plaquetes. Hi ha estudis que han quantificat que en aquesta zona del plasma ric en plaquetes hi ha 8 vegades més de plaquetes i que es produeix una hiperconcentració de factors plaquetaris⁽²⁰⁻²¹⁾. Des de el punt de vista biològic hi ha tots els arguments possibles per considerar els factors de creixement com un model excel·lent per millorar la curació de les ferides cròniques⁽²²⁾. També existeixen experiències amb factors plaquetaris no autòlegs⁽²³⁾. Cal veure els resultats dels estudis clínics.

3.4. Estudis clínics sobre FCA i úlceres cròniques

En tots els estudis s'utilitzen els factors de creixement com a teràpia complementària dels tractaments convencionals.

En l'any 2001 Margolis et al. en el context d'anàlisi d'una base de dades de 26.599 pacients amb úlceres diabètiques, dels quals un 31% havien estat tractats amb factors de creixement plaquetari, conclou que els factors de creixement són més efectius que el tractament estàndard⁽²⁴⁾.

Durant la primera dècada del 2000 trobem múltiples estudis de descripció de casos no controlats ni aleatoritzats que acaben conclouent que els factors de creixement poden ser una bona alternativa per les úlceres d'evolució tòrpida i que calen estudis més rigorosos. De les descripcions dels casos tots els autors destaquen les no complicacions en l'ús de la tècnica i també alguns autors comenten la milloria ràpida del dolor⁽²⁵⁻²⁸⁾. En l'entorn espanyol Echevarria i cols publiquen, des d'una unitat de cirurgia plàstica la seva experiència en 150 pacients tractats amb FCA. Les seves conclusions són de molt nivell de satisfacció tan per professionals com per pacients i calen estudis més rigorosos⁽¹⁶⁾.

A l'any 2003 es publica el primer estudi randomitzat i cec, en pacients amb úlceres venoses amb una mostra de 15 casos i amb resultats negatius⁽²⁹⁾; no és fins al 2006 que, amb una mostra de 79 pacients amb úlceres diabètiques, es demostra que en aquest estudi els pacients tractats amb FCA tenen millors resultats en la curació de les ferides i s'aborda de forma seriosa el tema de les possibles complicacions de la tècnica, i s'observa que és molt segura i no hi ha efectes adversos. Tot i tractar-se de un grup de pacients fràgils no es detecta anemització per el procediment⁽³⁰⁾.

3.5. Estudis 2010

Durant l'any 2010 hi ha un increment de publicacions sobre el tema. Cal destacar la primera revisió sistemàtica sobre l'evidència de l'ús dels FCA en les úlceres cròniques. Analitza 18 estudis dels quals 7 són randomitzats, conclouent que hi ha suficient evidència per l'ús dels FCA en el tractament de les úlceres diabètiques⁽³¹⁾.

És important l'estudi de Fryckberg et al.; és un estudi descriptiu d'una sèrie de 49 pacients que inclou úlceres de diferents etiologies, les més freqüents són les de pressió i les venoses que reflexa molt com és la nostra realitat. Els pacients que entren en l'estudi són pacients amb mala resposta als tractaments clàssics, l'estudi es realitza en diferents unitats, les mesures de les úlceres són molt rigoroses i el 97% milloren, l'estudi acaba conclouent que els FCA reverteixen la situació de no curació en determinades úlceres⁽³²⁾.

En l'entorn europeu és important l'estudi de Bernuzzi et al, és liderat des d'una unitat de transfusions i estableix molt bé les bases fisiològiques del mecanisme d'actuació dels FCA, la mostra també és amb úlceres cròniques de diferent etiologia i destaca la millora del dolor⁽³³⁾.

També del 2010 cal comentar l'estudi de la Universitat de Seül amb una mostra de pacients que demostra en el context d'un assaig clínic que el grup de pacients tractats amb FCA tenen millors índex de curació⁽³⁴⁾.

Per últim la Universitat de Yale publica una revisió de la literatura que titula "Platelet rich plasma:Support for use in wound healing"; aquesta revisió posa en evidència que els FCA són efectius en el tractament de les úlceres diabètiques i que encara hi ha preguntes per respondre respecta de la seva utilitat en l'ús de les úlceres d'altra etiologia, i aconsellant fer seguiments a més llarg termini. Comenta que els FCA no han presentat efectes adversos i que són molt segurs⁽³⁵⁾.

4. METODOLOGIA D'INVESTIGACIÓ

4.1. Disseny: Estudi de sèrie de casos

Tipus d'estudi: És un estudi en el que es compararà el tractament clàssic o convencional que es fa a tots els pacients amb el tractament amb FCA.

Tractament clàssic o convencional: els pacients reben el tractament clàssic o convencional abans de començar la intervenció.

Tractament amb FCA: és una nova intervenció, és un nou tractament. Els pacients reben el tractament amb FCA durant tres mesos.

Període de temps entre el tractament clàssic o convencional i el tractament amb FCA: considerarem que no hi ha interacció entre el tractament previ amb el de FCA; per tant els tractaments s'aplicaran sense període de descans.

Àmbit d'estudi: L'estudi es realitzarà a l'Hospital de la Santa Creu de Vic (Osona) i els malalts procedeixen del àmbit ambulatori, de l'unitat de cures de ferides ubicada al hospital de dia.

Subjectes d'estudi: Persones amb úlceres cròniques de llarga evolució (al menys amb un temps mínim de úlceres de tres mesos) que no responen o responen molt lentament als procediments convencionals de cura amb ambient humit (CAH). Considerarem que no responen a tractament convencional, quan després d'haver efectuat totes les mesures terapèutiques globals de les seves malalties sistèmiques i locals recomanades per el tipus de ferides i, la disminució de la grandària o profunditat sigui inferior a l'esperada (velocitat de curació molt lenta o nul·la).

Exclusions: Seran exclosos de l'estudi aquells pacients amb anèmia greu (hemoglobina inferior a 10). També quedaran exclosos els pacients que no donin el seu consentiment per participar-hi.

Sortides dels pacients de l'estudi: Per voluntat del pacient o per inestabilitat clínica important del pacient.

Grandària mostral: Aquest estudi es proposarà a tots els pacients amb ferides cròniques de lenta curació. S'inclourà a tots els pacients que compleixin els criteris d'inclusió i signin el consentiment informat. La grandària mostral per el projecte definitiu, és de 50 pacients, però en aquesta fase de projecte inicial s'analitzaran 11 casos.

Durada de l'estudi: 3 mesos

4.2. Valoració inicial dels pacients: A tots els pacients és farà una valoració geriàtrica integral per detectar malalties i/o tractaments que puguin interferir en la cicatrització de les ferides, una hemoglobina per descartar anèmia, una albúmina per valorar nutrició i/o procés inflamatori del malalt i es farà un doppler per confirmar patologia venosa o arterial (Annex 1).

- Cultiu de la ferida per punció aspiració (no frotis).
- Si infecció, tractament antibiòtic per via sistèmica.
- Si no infecció segons cultiu, tractament descontaminant amb plata durant 15 dies.
- Mesures repetides en el temps, en cm^2 per mitjà de planigrafia (mesura les dimensions d'una ferida donat l'àrea en cm^2 , longitud i amplada en cm). Per fer els càlculs de la velocitat de curació, prèvia a iniciar els FCA. En malalts amb més d'una úlcera de la mateixa etiologia i zona es sumarà els valors de les úlceres

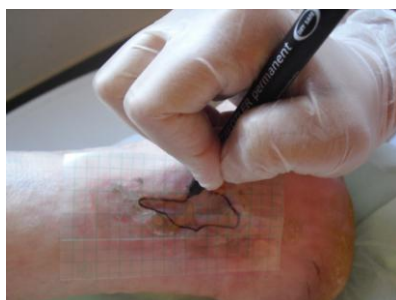


Fig.1 Dibuix de la ferida

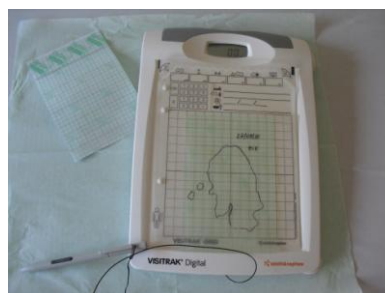


Fig. 2 Planigrafia

- Mesura i fotografia previs a l'aplicació dels FCA.
- Aplicació dels FCA, un cop per setmana.

Factors de creixement autòlegs aplicats a les ferides cròniques amb evolució tòrpida

- Revisió de la ferida al 5e dia la primera aplicació i a la setmana les altres aplicacions
- Tornar a aplicar els FCA a la setmana
- Es repetirà la tècnica fins a tres mesos (en situació de pacients amb resposta clínica, es pot perllongar el tractament).
- Si problemes intercurrents generals o infecció local es parará l'aplicació de FCA fins a estabilització de la ferida sempre que l'aturada no sigui superior a 15 dies.

4.3. Tècnica per a l'obtenció dels FCA:

- Retirar entre 20 i 60 ml. de sang en funció de la grandària de la ferida.
- Omplir la sang en els tubs amb citrat sòdic com a anticoagulant.
- Centrifugar la sang durant 7,5 minuts a 3500 rpm per l'obtenció del plasma.
- Del plasma obtingut, pipetejar els 2/3 superiors (Fibrinògen) i posar-los en un tub estèril nº 1 (sense res).
- Del 1/3 inferior pipetejar i posar-ho en el tub estèril nº 2 (FCA).
- Afegir 2 gotes de clorur càlcic per cada cm^3 en els tubs amb plasma.
- Posar-ho en un recipient estèril sobre el bany maria a 37° C. Fins que faci quall
- Neteja exhaustiva de la ferida amb sèrum fisiològic.
- Aplicar els factors de creixement sobre la ferida i tamponar amb la fibrina.
- Posar un apòsit no absorbent per la cura. En malalts amb insuficiència venosa tractats amb compressió, seguir igualment amb la compressió.

El temps esperat de seguiment dels pacients serà de tres mesos (en situació de pacients amb resposta clínica, es pot perllongar el tractament). Tot i això, pot finalitzar abans dels tres mesos de seguiment ja sigui per curació total de la ferida, per un problema intercurrent que no permeti l'aplicació dels FCA o que decideixi aturar aquesta intervenció.

4.4. Recollida de dades

Variabls d'estudi:

- Variables dependents: data d'inici de la ferida i superfície inicial de la ferida – disminució de grandària o curació de la ferida (darrera data de la ferida i superfície final de la ferida).
- Variables independents:
 - 1) sociodemogràfiques: data naixement, sexe, unitat de ingrés i nº història clínica.
 - 2) clíniques: dolor i grau de dolor, diabetis, hipertensió arterial, dislipèmies, insuficiència venosa crònica, arteriopatia.
 - 3) analítics: plaquetes, hematòcrit i hemoglobina.
 - 4) tractaments: si pren corticoides, citotòxics.
 - 5) proves: resultat del índex turmell-braç .

* Annex 2 - fulla de recollida de dades

* Annex 3 - manual de registre de dades

* Annex 4 - fulla d'informació al pacient i consentiment informat

4.5. Centre de desenvolupament del projecte

L'hospital de la Santa Creu, Vic (Osona) és un centre socio sanitari que va iniciar la seva evolució com a tal l'any 1987. Les seves línies de treball son la geriatría i les cures pal·liatives i disposa de la majoria de recursos de la cartera de serveis socio sanitària. L'estudi tindrà lloc al hospital de dia.

4.6. Tècniques i eines disponibles per a la realització del projecte

La unitat d'epidemiologia clínica del Hospital General de Vic dona recolzament i aporta la seva tecnologia Hardware (ordinadors, impressores, escàner i servidor connectat al Hospital General de Vic, llicència de programa Teleform per el disseny dels qüestionaris per la recollida automatitzada de les dades i el programa SPSS per poder dur a terme l'anàlisi estadística.

4.7. Dificultats i limitacions de l'estudi

No possibilitat d'emascarar l'estudi als professionals.

5- PLA DE TREBALL I CRONOGRAMA

El projecte de recerca es portarà a terme conforme al calendari següent:

Fase I: anàlisi inicial (desembre 2010 - gener 2011)

- Prova pilot assaig amb dos malalts
- Formació per les persones responsables del projecte en cada una de les unitats
- Prova de la metodologia de centrifugat, separació del FCA i aplicació

Fase II: inici del estudi (febrer 2011- maig 2011)

- Introducció a tots els subjectes d'estudi
- Introducció de la informació a la base de dades

Fase III: anàlisi de dades (juny 2011).

- Depuració i revisió dels registres.
- Anàlisi de les dades.
- Comparació de resultats.
- Redacció dels resultats, discussió i conclusions.

Finalitzat l'estudi es procedirà a confeccionar un informe dels resultats i conclusions. I es procedirà a la redacció de la memòria econòmica del projecte.

6- RESULTATS

S'han aplicat els FCA en el període entre el 9 de febrer i el 11 de maig del 2011 en un total de 11 ferides, 7 dones i 4 homes d'edat compresa entre 54 i 84 anys. La etiologia de les ferides era majoritàriament venosa, seguida de patologia arterial i mixta i una ferida posttraumàtica. Les ferides tenien una cronicitat de 9 mesos a 5 anys d'evolució, amb temps inferior les úlceres d'etiologia arterial i més cronicitat les ferides d'etiologia venosa. D'aquestes ferides el 63.6% eren recidivants. D'aquestes 11 ferides en el 45.5% se'ls havia realitzat alguna reparació quirúrgica, 2 Bypass, 1 amputació, 1 col·locació d'un STEN i un CHIVAS. La grandària de la ferida era molt variable de 1.1 a 19.2 cm².

Les patologies que presentaven els pacients i podien interferir en la curació de les ferides eren: una persona amb diabetis, 7 amb hipertensió arterial, 5 amb dislipèmia, 7 amb insuficiència venosa crònica i 4 amb arteriopatia. Cap malalt prenia corticoides o citotòxics i 2 prenien Sintrom. Els paràmetres analítics de tots els malalts eren correctes amb plaquetes normals, valors d'hemoglobina per sobre de 12 i albúmines per sobre de 3.5. No hi havia canvis de pes i la seva ingesta es podia considerar correcte o sense canvis respecte els seus costums. Els resultats del índex turmell-braç en el 64% eren normals (per sobre de 0.8) i 36% indicaven patologia arterial (per sota de 0.8).

En tots els malalts que se'ls va oferir entrar en l'estudi van voler participar i van signar el consentiment informat.

Previ a iniciar el tractament a tots es va fer un cultiu per punció aspiració per descartar infecció. En tots els casos va esser negatiu.

El número de sessions efectuades ha estat de un mínim de 4 i un màxim de 15. Hi ha hagut curació total en 18.2% casos i millora en 64% i en 2 casos s'ha suspès el tractament, un és per complicacions no relacionades amb la ferida i l'altre per augment del exsudat i necessitat de cures més freqüent.

El 45% dels malalts presentaven dolor al moment d'introduir-los al estudi, tots han tingut millora del dolor, en un 80% el control del dolor ha estat total podent reduir o retirar l'analgèsia.

L'aspecte del llit de la ferida, ja en la primera revisió tenen un teixit de granulació viu i vermellós amb signes clars de granulació i el 80% tenen signes d'epitelització entre la segona i tercera aplicació. El 100% de les voreres eren definides amb exsudats escàs en un 82%, moderat en un 9%.

Factors de creixement autòlegs aplicats a les ferides cròniques amb evolució tòrpida

El percentatge de millora ha estat del 18 al 91%. En el cas del 18% la màxima millora ha esta per la disminució de la cavitat de la ferida.

Finalment demanant a tots el pacients quin tipus de cura preferien (quan es troba millor), la cura tradicional o amb els FCA, la seva percepció era 27 no hi trobava diferencia, mai tenien molèsties i els 73% expressaven disminució de picor o punxades, dolor o trobaven més còmoda la ferida. Demanant concretament per si la dedicació de temps per tot el procés els molestava, únicament un malalt ho valorava negatiu per aspectes pràctics, un altre no li agradava el temps que suposava, per tenir feina a casa tot i que confessava que s'ho passava molt bé amb els companys i els demés valoraven no importar la dedicació de temps o per la relació amb els companys o per la millora de comoditat de la cura.

Quadre de resultats

Nº malalt	sexe	edat	etiologia	cronicitat	recidiva	Reparació quirúrgica	Mesura inicial	Mesura actual	dolor	% curació	Nº sessions	observacions
1	H	64	posttraumàtica	1,5anys	Si		5.2	4.3	No dolor	18%	12	Úlcera cavitada que ha granulat
2	D	79	Insuf. Venosa	5 anys	Si		6.1	4.1	No dolor	33%	12	
3	D	56	Insuf. venosa	4 anys	Si		4.3	0.8	desaparició	81%	15	
4	D	71	Insuf. venosa	4 anys	Si		3.1	2.2	No dolor	29%	12	
5	H	84	Insuf. .arterial	9 mesos	No	Bypass	9	2.9	desaparició	32%	11	
6	D	82	Insuf..arterial	1,5anys	No	Amputació	4.6	7.4	No dolor	-----	4	Necessitat de bypass altre extremitat
7	D	60	Insuf. venosa	2 anys	Si		10.9	13.3	desaparició	-----	6	Poc complidora amb les recomanacions generals
8	H	73	Insuf. arterial	4 anys	Si	Bypass	19.2	13.6	Millora	29%	6	
9	D	80	Insuf. arterial	10 mesos.	No	STEN	4.3	0	desaparició	100%	6	
10	D	71	Insuf. venosa	3.5 anys	Si	CHIVAS	1.1	0	No dolor	100%	4	
11	H	73	Insuf. venosa	1 any	No		2.4	0.9	No Dolor	63%	6	

7- DISCUSSIÓ

Els resultats d'aquesta sèrie de casos ens permet conèixer les característiques dels pacients que hem tractat amb FCA, la seva utilitat i els possibles efectes secundaris, també dona l'oportunitat d'analitzar tota la metodologia del procediment, tant la de l'obtenció dels factors com la de la seva aplicació sobre les úlceres cròniques.

El perfil dels pacients ha estat el que s'esperava, persones amb úlceres vasculares predominantment d'etiologia venosa, d'anys d'evolució i de gran superfície, que coincideix amb els factors de mal pronòstic de curació de les úlceres que són la cronicitat i la superfície de les mateixes.

Hem confirmat el que diu la literatura, que l'aplicació de FCA en les úlceres cròniques no presenta efectes secundaris ni locals ni generals. Els dos casos que es va parar el tractament en un cas va ser per complicacions generals del pacient no relacionades amb l'úlcera i en l'altre, per increment de l'exsudat d'etiologia probablement multifactorial.

L'objectiu del tractament de les úlceres cròniques és la millora de la qualitat de vida i la curació sempre que sigui possible. Els pacients tractats amb FCA presenten una ràpida millora del dolor des dels primers dies de tractament, aquest resultat és molt important en el tractament de les úlceres vasculares, ja que aquest és un símptoma freqüent. Aquesta dada és coincident amb la majoria d'articles revisats. Una altra observació de la sèrie és l'aparició de teixit de granulació sà en el llit de la ferida des de les primeres aplicacions dels FCA.

La percepció dels pacients és que la cura amb els FCA és còmode i no dolorosa i el temps d'espera des de l'extracció de la sang fins a l'aplicació dels factors sobre la ferida, no és un problema.

La grandària de la mostra i el temps de seguiment, són insuficients per poder-nos comparar amb altres estudis. De totes maneres la disminució de la grandària de les úlceres ens permet ser optimistes i implica la necessitat de continuar l'investigació. Tenint en compte les característiques dels pacients, pensem que la millora de la superfície de les úlceres té significat clínic. Queda pendent també si l'anàlisi de la velocitat de curació inicial de les ferides, pot ser un factor predictor de curació de la ferida. Hi ha investigadors que consideren que la disminució de grandària de l'úlcera en les primeres quatre setmanes de tractament, està relacionat amb la curació posterior.

Factors de creixement autòlegs aplicats a les ferides cròniques amb evolució tòrpida

Hem pogut comprovar que el procediment no és complex i si que necessita una mínima estructura i entrenament. És pot fer en l'entorn de l'hospital de dia, el cost del material és baix i el cost més important és en temps d'infermeria, al mateix temps hem observat que quan fem tractament amb FCA, es poden reduir les cures a una cura setmanal, factor molt important per la qualitat de vida del pacient i en el cost global de les cures. Comparativament amb altres tècniques biològiques com els factors de creixement sintètics o els apòsits biològics la tècnica és de baix cost.

Queden alguns aspectes importants que no són clars com: la duració i freqüència de l'aplicació de FCA, la utilització en malalts descoagulats, quin és el millor apòsit per posar sobre els factors de creixement, si el resultat és el mateix amb quall o les plaquetes líquides en la superfície de la ferida, la utilització o no en ferides infectades... En quant a la duració i la freqüència amb que cal aplicar els FCA. Alguns grups proposen fer 4 aplicacions de factors i després descansar uns dies i tornar a aplicar FCA, és evident que el procés de curació de les úlceres és un procés biològic la velocitat del qual està mediat per las característiques generals de la persona que pateix l'úlcer crònica.

Hem provat la utilització en 2 malalts descoagulats, un amb molt bon resultat i l'altre és un dels malalts que es va parar el tractament per increment de l'exsudat, si bé és veritat que sembla que és més difícil de formar el quall i que alguna aplicació la hem efectuat en forma líquida.

La formació del quall no és sempre igual, diferents autors donen temps diferents, des de 6-10 minuts a 30 minuts. La nostre experiència és que sovint es supera aquests 30 minuts i amb resultat diferent amb el mateix malalt i diferents dies. La formació de més o menys quall no tenim la percepció que hagi portat diferència en quan a la velocitat de curació.

L'apòsit utilitzat per nosaltres sobre els FCA, és un apòsit de malla de silicona, caldria provar altres apòsits per veure si aporta diferències. No s'ha provat cap altre apòsit en aquesta primera fase d'estudi.

Únicament hem trobat un autor que utilitzi FCA en ferides infectades, és un estudi de ferides quirúrgiques concretament en deshidENCIES d'esternectomies.

Si els resultats nostres en una sèrie més amplia són semblants, caldria iniciar estudis de cost-efectivitat abans d'introduir aquesta tècnica en la pràctica rutinària.

Després de la revisió de la literatura, no hi ha cap dubte de que el tractament amb FCA és segur, i que cal continuar investigant en l'entorn clínic, especialment en úlceres no diabètiques. Donada la heterogeneïtat dels pacients amb úlceres cròniques que no

Factors de creixement autòlegs aplicats a les ferides cròniques amb evolució tòrpida

curen amb els tractament estàndards proposem l'ús del propi pacient com a control de l'eficàcia de l'ús dels FCA.

8- CONCLUSIONS, APLICABILITAT I UTILITAT PRÀCTICA DEL PROJECTE

- Els factors de creixement autòlegs aplicats a pacients portadors de ferides cròniques de mala resposta als tractaments convencionals, són segurs i no presenten efectes secundaris.
- Els resultats d'eficàcia són prou importants per continuar la línia de recerca.
- Els pacients tenen una bona acceptació del tractament.
- El procediment no és complex i es pot realitzar en l'entorn de l'hospital de dia.
- Els tractaments amb FCA, milloren la qualitat de vida dels pacient, per la disminució del dolor i del nombre de cures.
- Queden encara aspectes del procediment pendents de millorar.

Els resultats del estudi ens poden orientar a malalts que es beneficiaran d'aquesta tècnica per disminuir el temps de curació de les úlceres.

Comentari personal

L'experiència ha estat agradable per molt bona predisposició per part dels malats i les seves famílies i gran la gran satisfacció d'aquests per la reducció de la superfície. El fet de que el procediment de la cura hagi estat de més temps de la cura convencional m'ha sorprès que únicament a un malalt li preocupes i que hagin utilitzat aquest espai com d'esbarjo i relació entre ells. Tot i que la literatura ja ho aportava m'ha sorprès la millora espectacular del dolor

9- REFERÈNCIES BIBLIOGRÀFIQUES

- 1) Torra JE, Arboix M, Rueda J, et al. Valoración y atención integral al paciente con heridas. In: Soldevilla J, Torra JE. Atención integral de las heridas crónicas. Ed. Madrid: SPA SL; 2004 (31-45).
- 2) J.C. Restrepo Medrano, 2010. Instrumentos de monitorización clínica y medida de la cicatrización en úlceras por presión (UPP) y úlceras de la extremidad inferior (UEI). Desarrollo y validación de un índice de medida. Tesis doctoral. Universitat d'Alacant.
- 3) Soldevilla JJ, Torra JE, Rueda J, & et al. (2006). 2º Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras por Presión en España 2005. Epidemiología y variables definitorias de las lesiones y pacientes. *Gerokomos*, 17, 154-172.
- 4) Documento de consenso CONUEI Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior 2008 pag. 12.
- 5) Documento de consenso CONUEI Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior 2008 pag. 35.
- 6) Documento de consenso CONUEI Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior 2008 pag. 46.
- 7) Documento de consenso CONUEI Conferencia Nacional de Consenso sobre las Úlceras de la Extremidad Inferior 2008 pag. 58.
- 8) Ferrer Solà M, et al. Prevalencia de las heridas crónicas en una comarca de la provincia de Barcelona. *Enferm Clin*. 2008. doi:10.1016/j.enf cli.2008.10.005.
- 9) Torra i Bou J-E, Soldevilla Agreda JJ, Rueda López J, Verdú Soriano J, Roche Rebollo E, Arboix i Perejamo M, et al. (2004). Primer Estudio Nacional de Prevalencia de Úlceras de Pierna en España. Estudio GNEAUPP- UICF-Smith & Nephew 2002-2003. Epidemiología de las úlceras venosas, arteriales, mixtas y de pie diabético. *Gerokomos*, 15(4).
- 10) Marinello J, Alós J, Carreño P, Palencia J, & Estadella B. (2005). Úlceras de la extremidad inferior. *Anales de Cirugía Cardíaca y Vasculat* 11(4), 214-222.
- 11) European Wound Management association EWMA. Outcomes in controlled and comparative studies on non-healing wounds: recommendations to improve the quality of evidence in wound management. *Journal of wound care*. 2010;19(6) :239-268.

- 12) Iglesias C, Nelson EA, Cullum NA, Togerson DJ, Venus team. VenUS I: a randomised controlled trial of two types of bandage for treating venous leg ulcers. *Health Technol Assess* 2004;8(29iii):1-105.
- 13) O'Brien JF, Grace PA, Perry IJ, Hannigan A, Clark Moloney M, Burke PE. Randomized clinical trial and economic analysis of four layer compression bandaging for venous ulcers. *Br J Surg* 2003;90(7):794-8.
- 14) Campbell WB, Thomson H, Macintyre JB, Coward C, Michaels JA. Venous ulcer services in the united kingdom. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2005;30 (437-440).
- 15) Harrison MB, Graham ID, Lorimer K, Friedberg E, Pierscianowski T, Brandys T. Leg-ulcer care in the community before and after implementation of an evidence-based service. *CMAJ* 2005;172(11)1447-52.
- 16) Management of chronic venous leg ulcers. A National clinical guideline. Scottish Intercollegiate guidelines network. August 2010
- 17) Monton Echeverría J, Pérez Redondo S, Gómez Bajo GJ. Experiencia clínica en el empleo de factores de crecimiento autólogos obtenidos de plasma rico en plaquetas. *Cir Plást iberolatinoam* 2007;33(3):155-162.
- 18) Paolini Juan E, Lamelza Victor, Cohen Carlos, Giraldez Nestor Rabuffetti Marcela. Parche plaquetario autólogo. Utilización en úlceras crónicas. *Forum de flebología y linfología*. Vol 8 nº1 / Mayo de 2006.
- 19) Eppley BL, Pietrzak Ws, Blanton M. Platelet-rich plasma: a review of biology and applications in plastic surgery. *Plast Reconstr Surg* 2006;118(6):147e-159e.
- 20) Eppley BL, Woodell JE, Higgins J. Platelet quantification and growth factor analysis from platelet-rich plasma: implications for wound healing. *Plast Reconstr Surg* 2004;114(6):1502-8.
- 21) David M Dohan Ehrenfest, Lars Ramusson and Thomas Albrektsson. Classification of platelet concentrates: from pure platelet-rich plasma (P-PRP) to leucocyte and platelet-rich fibrin (L-PRF). *Trends in biotechnology* 2009;3:158-167.
- 22) Akingboye AA, Giddins S, Gamston P, Tucker A, Navsaria H, Kyriakides C. Application of autologous derived-platelet rich plasma gel in the treatment of chronic wound ulcer: diabetic foot ulcer. *J Extra Corpor Technol* 2010;42(1):20-29.
- 23) Robert C Fang, Robert D Galiano. A review of becaplermin gel in the treatment of diabetic neuropathic foot ulcers. *Biologics: targets & therapy* 2008;2(1):1-12.

Factors de creixement autòlegs aplicats a les ferides cròniques amb evolució tòrpida

- 24) David J Margolis, Johathan Kantor, Jill Santanna, Brian L Strom, Jesse A Berlin. Effectiveness of platelet releasate for the treatment of diabetic neuropathic foot ulcers. *Diabetes care* 2001;3:483-88.
- 25) McAleer JP, Kaplan E, Persich G. Efficacy of concentrated autologous platelet-derived growth factors in chronic lower-extremity wounds. *J Am Podiatry Med Assoc* 2006;96(6):482-8.
- 26) O'Connell SM, Impeduglia T, Hessler K, Wang Xiu-Jie, Carroll RJ, Dardik H. Autologous platelet-rich fibrin matrix as cell therapy in the healing of chronic lower-extremity ulcers. *Wound Rep Reg* 2008;16: 749-756.
- 27) Gürgen M. Treatment of chronic wounds with autoulogous platelet-rich plasma. *EWMA Journal* 2008;8(2):5-10.
- 28) Ting Yuan MD, Chang-Qing Zhang, Ming-Jie Tang, Shang-Chun Guo; Bing-Fang Zeng. Autologous platelet-rich plasma enhances healing of chronic wounds. *Wounds* 2009;21(10):280-285.
- 29) Senet P, Bon FX, Benbunan M, Bussel A, Traineau R, Calvo F, Dubertret L, Dosquet C. Randomized trial and local biological effect of autoulogous platelets used as adjuvant therapy for chronic venous leg ulcers. *Journal of Vascular Surgery*. Volume 38, Number 6: 1342-1348.
- 30) Driver VR, Hanft J, Fylling CP, Beriou JM. A Prospective, Randomized, Controlled Trial of Autologous Platelet-Rich Plasma Gel for the Treatment of Diabetic Foot Ulcers. *Ostomy/wound Management* 2006;52(6):68-87.
- 31) Vilella DL, Santos VL. Evidence of the use of platelet-rich plasma for diabetic ulcer: A systematic review. *Informa health care* 2010;28(2):111-116.
- 32) Fryckberg RG, Driver VR, Carman D, Lucero B, Borris-Hale C, Fylling CP, Rappi LM and Clausen PA. Chronic wounds treated with a physiologically relevant concentration of platelet-rich plasma gel: a prospective case series. *Ostomy Wound Manage*. 2010 Jun;56(6):36-44.
- 33) Bernuzzi G, Tardito S, Bussolati O, Adorni D, Cantarelli S, Fagnoni F, Rossetti A, Azzarone M, Ficarelli E, Caleffi E, Gazzola G, Franchini M. Platelet gel in the treatment of cutaneous ulcers: the experience of the immunohaematology and transfusion centre of Parma. *Blood transfuse* 2010;8:237-47.
- 34) Jeong SH, Han SK, Kim WK. Treatment of diabetic foot ulcers using a blood bank platelet concentrate. *Plast Reconstr Surg* 2010;125(3):944-52.
- 35) Lacci KM, Dardik A. Platelet-rich plasma: Support for its use in Wound Healing. *Yale Journal of biology and Medicine* 2010;83:1-9.

10- ANNEXOS

ANNEX 1

MANUAL D' UTILITZACIÓ DEL DOPPLER

Què és? el Doppler és un aparell considerat un mètode diagnòstic no invasiu indicat per conèixer l'estat de la circulació arterial de les extremitats inferiors.

Es basa en l'emissió d'un raig d'ultrasons d'una freqüència que incideix sobre una substància mòbil (sang circulant). Les ones que l'integren són reflectides amb una freqüència diferent a la del raig emès. Aquesta variació de freqüències ens informa sobre la velocitat del flux, direcció, profunditat i turbulència del mateix

Què és l'índex Doppler? és una mesura de flux arterial i s'expressa com a índex de pressió turmell-braç (IPTB).

Material: Aparell Doppler
Esfigmomanòmetre
Gel conductor
Gasses



Fig.3- Imatge efectuant Doppler

Procediment

- Explicar procediment al pacient.
- Pacient en decúbit supí.
- Col·locar l'esfigmomanòmetre al braç, palpar el pols braquial.
- Col·locar el gel conductor sobre l'artèria braquial.
- Encendre l'aparell Doppler.
- Col·locar la punta de la sonda del Doppler a sobre del gel conductor, amb un angle de 45°. Escoltar el pols braquial "com una corrent d'aigua a pressió". Si cal, moure la sonda entre 30 i 60 ° per optimitzar el so.

Factors de creixement autòlegs aplicats a les ferides cròniques amb evolució tòrpida

- Inflar el managot de l'aparell de pressió fins que no s'escolti res. Continuar inflant de 20 a 30 mmHg sobre aquest punt. Desinflar el maneguet a un ritme de 2 a 4 mm Hg/seg. fins que tornem a sentir el so de l'arteria, que indicarà la PA sistòlica.
- Repetir el procediment a les extremitats inferiors a nivell del pols podal o tibial

Com calcular l'índex turmell-braç

$$\frac{\text{Pressió sistòlica turmell}}{\text{Pressió sistòlica braç}} = \text{Resultat}$$

Interpretació dels resultats

- IPTB 0,9-1 Normal
- IPTB 0,8-0,9 Indica presència isquèmia lleu
- IPTB >0,8 Indica patologia venosa
- IPTB entre 0,6 i 0,8 Indica patologia vascular mixta.
- IPTB <0,6 Indica malaltia arterial
- IPTB <0,4 Indica patologia arterial greu

ANNEX 2

ESTUDI FACTORS DE CREIXEMENT

Inicials del pacient..... H.C. N° estudi

Data de naixement/..../.... Sexe..... unitat: Conva C.P..... H.Dia

Data d'inclusió:..... Data finalització.....

VALORACIÓ INICIAL

Patologies i signes de interès:

Diabetis Insuficiència venosa Arteriopatia perifèrica Dislipèmia

Hipertensió arterial Activitat física disminuïda per artrosi...

Malalties que poden interferir: I. Respiratòria neoplàsia

Tractaments: corticoides Citotòxics

Resultats analítics: Plaquetes Hematòcrit% Hemoglobina.....g/l

Pes: normal augment de pes pèrdua de pes

Ingesta: correcte excés escassa

albúmina hemoglobina

Tractaments quirúrgics relacionats amb la ferida.....

Dades de la ferida

Etiologia de la ferida..... Localització

ITB:

Temps evolució: anys mesos

Seguiment HSC data inici

Mesures inicials cm².

Factors de creixement autòlegs aplicats a les ferides cròniques amb evolució tòrpida

Mesura 3 mes previ actual cm²

Mesura 2 mesos previ actual cm²

Mesura 1 mes previ actual cm²

Mesura actual cm²

Factors de creixement

Data						
Factors de creixement						
Aspecte llit de la ferida*						
Percepció contaminació						
Signes granulació						
Signes de epitelització						
Aspecte de les voreres**						
Exsudat ***						
Dolor (si dolor EVA)						
Molèsties per la cura						
Mesures						
Comentaris						

* 1- granulació 2 -epitelització 3-esfacels 4- necrosis ** 1- macerades 2- en augment 3- definides *** 1 escàs 2- moderat 3- abundant

Curació de las lesions	
Mesura final	
Complicacions	
Altres	

FINALITZACIÓ

Data

Comentaris:

Sortida de l'Assaig Clínic: Motiu.....Data...../...../.....

ANNEX 3

MANUAL DE REGISTRE

La plantilla de registre de dades s'omplirà per l'investigador o l'infermera de l'unitat. S'inclourà a tots els pacients que compleixin els requisits d'inclusió:

- Persones amb úlceres cròniques de llarga evolució que no responen o responen molt lentament als procediments convencionals en un període de més de 6 mesos.
- Persones amb ferides arterials amb greu compromís que la ferida porti a risc d'amputació.

Registres

Nº Codi: Nº designat per l'investigador principal.

Data inici cas: dia d'inici amb FCA.

Data finalització: data que el pacient sortirà del estudi, per curació, problema intercurrent o voluntat del malalt.

Dades del pacient: sexe, edat, número de historia clínica.

REGISTRES CLÍNICS GENERALS: s'anotaran en el moment d'entrar en el estudi el recull de malalties i signes d'interès que recull el full de registre.

Tractaments: s'anotará si el malalt pren aquesta medicació de manera habitual.

Pes: habitual o normal – no hi ha hagut canvis de pes en l'últim mes. Pes habitual en la persona.

Augment de pes – increment de pes del 5% o superior en l'últim mes.

Pèrdua de pes – pèrdua de pes de del 5% o superior en l'últim mes.

Ingesta: corrcete – fa tots els àpats i menja de tots els grups d'aliments.

Excés – ingesta superior a la requerida

Escassa – menja poca quantita, es salta algun àpat, ni hi ha ingesta d'algun dels grups d'aliments

Albúmina, hemoglobina: resultats de laboratori.

DADES DE LA FERIDA:

Etiologia: exposar causa que provoca la ferida. El més habitual, insuficiència venosa, arteriopatia, úlcera diabètica, UPP...

ITB: Index turmell-braç es calcularà aquest l'índex amb el Doppler sempre que sigui una úlcera d'extremitat inferior. En l'annex 1 s'expliquen les instruccions de funcionament.

Temps d'evolució: quan fa que va aparèixer la ferida.

Seguiment HSC: quan s'inicia la cura de la ferida en l'hospital.

Mesures inicials, fa 3 mesos, 2 mesos i un mes i actual: posar mesures bidimensionals mesurat per la planigrafia.

REGISTRES FACTORS DE CREIXEMENT:

Factors de creixement: Si o No

Aspecte del llit de la ferida: epitelització, granulació, esfacel, necrosi

Percepció de contaminació: impressió subjectiva per aspecte de la ferida, mal olor tipus exsudat..., si o no

Signes de granulació: si o no

Signes de epitelització: si o no

Aspecte de les voreres: macerades, definides

Exsudat: nul, escàs, moderat, abundant

Dolor: si (igual més o menys que abans del tractament amb FCA) o no

Molèsties per el tipus de cura: si o no. En cas afirmatiu, descriure en l'apartat de comentaris.

Mesures: fer mesura bidimensional amb op-site flexigríd i mirar cm² amb la planigrafia. En cas de més d'una ulcera de la mateixa etiologia i zona es sumaran els valors

Factors de creixement autòlegs aplicats a les ferides cròniques d'evolució tòrpida

Full d'Informació al Pacient

Ens agradaria invitar-lo a participar en un estudi per avaluar l'eficàcia dels factors de creixement autòlegs en la curació i/o millora de les ferides cròniques.

Els factors de creixement són uns elements de la seva sang, que estimulen la curació de lesions i ferides.

S'utilitzarà els factors de creixement, com a tractament local.

El risc de participació en aquest estudi no existeix. Com passa amb qualsevol altre tipus d'apòsit que s'utilitza per tractar ferides, existeix un risc molt petit, ja que els factors de creixement són els seus propis. En cas de qualsevol problema, deixàriem d'utilitzar aquest producte immediatament.

Participar en l'estudi és totalment voluntari i vostè el pot abandonar en qualsevol moment sense haver de donar explicacions. Si desitjés abandonar el projecte, podem garantir que això no influirà de cap manera en la cura que necessita. Si decideix no formar part en la investigació, se'l tractarà conforme al protocol habitual de cures de ferides del centre.

Estar inclòs en aquest estudi compromet a algunes d'aquestes circumstàncies, que ja es fan de manera habitual, però és possible que es facin en més freqüència:

- Seguiment fotogràfic de la ferida
- Registres de l'evolució de la ferida
- La possibilitat de ser presentat com a cas clínic en alguna activitat docent o com a publicació.

En tot cas, l'acceptació a participar en un cas clínic, garanteix l'anonimat i confidencialitat.

Imprès de Consentiment Informat

Nom del pacient: _____

He llegit la Informació per el Pacient d'aquest imprès de consentiment, o me l'han llegit. Les preguntes sobre informació de l'estudi han sigut contestades amb satisfacció. Estic d'acord amb el tractament i en formar part d'aquest estudi d'investigació. Se'm ha informat dels beneficis i possibles molèsties.

Autoritzo a que els resultats del meu tractament es puguin utilitzar; aquests seran sempre codificats. En cas de fotos es podran utilitzar amb finalitats educatives o per publicacions sempre respectant la meua identitat.

El meu nom com a pacient participant en aquest estudi es guardarà en reserva en qualsevol publicació científica o informe preparat com a resultat d'aquest estudi.

Puc abandonar aquest projecte sense donar una explicació i això no influirà de cap manera en la cura que necessito.

Sé que, si tinc algun dubte sobre la informació i el estudi, puc posar-me en contacte amb l'investigador de l'estudi:

(nom de l'investigador) _____

Firma del pacient

Data

Firma de l'investigador

Data