

**EFFECTIVITAT D'UN
COMPLEMENT ALIMENTARI
EN LA CICATRITZACIÓ
D'ÚLCERES VENOSSES TRACTADES
AMB TERÀPIA HIPERBÀRICA**

TREBALL FINAL DE GRAU

Assaig clínic

Facultat d'infermeria

Curs 2020-21

MARINA SFETTINA RODRÍGUEZ

Tutora: Dra. Anna Bonmatí Tomàs

ÍNDIX

RESUM	4
ABSTRACT	6
1. MARC TEÒRIC	8
1.1. Úlceres de les extremitat inferiors	8
1.2. Úlceres d'etiologia venosa	9
1.2.1. Característiques	9
1.2.2. Factors de risc	10
1.2.3. Classificació	11
1.3. Abordatge de les úlceres d'etiologia venosa	12
1.3.1. Diagnòstic	12
1.3.2. Tractament	12
1.3.2.1. Tractament local de la ferida (TIME)	13
1.3.2.1. Tractament compressiu	15
1.3.2.1. Tractament amb oxigenoteràpia hiperbàrica	16
1.3.3. Rol d'infermeria en la cura de ferides cròniques	17
1.4. Cicatrització de les úlceres venoses	19
1.4.1. Fases del procés de cicatrització	19
1.4.2. Dificultats en el procés de cicatrització	20
1.5. Relació de la nutrició amb el procés de cicatrització	21
1.5.2. Malnutrició	22
1.5.3. Consell nutricional	22
1.6. Suplements nutricionals	24
1.6.1. Vitamines	24
1.6.2. Minerals/oligoelements	25
2. BIBLIOGRAFIA	29

3. HIPÒTESI I OBJECTIUS	33
4. MATERIAL I MÈTODES	34
4.1. Tipus d'estudi i disseny de la investigació	34
4.2. Àmbit d'estudi	34
4.3. Població d'estudi	35
4.4. Equip investigador	36
4.5. Elecció de la mostra	37
4.6. Variables de l'estudi	38
4.7. Instruments de mesura	40
4.8. Descripció del producte d'estudi	41
4.9. Descripció del procediment	43
4.10. Anàlisi de dades	45
4.11. Consideracions ètiques	46
4.12. Limitacions	47
5. CRONOGRAMA	49
6. PRESSUPOST	51
7. ANNEXES	53

RESUM

Les úlceres d'etiologia venosa són un important problema de salut en l'actualitat per l'alta prevalença, repercussió en la qualitat de vida dels afectats i cost de la sanitat. Arrel d'això, és necessari investigar nous tractaments que siguin efectius davant d'aquest problema. Darrerament, s'està donant més importància en la relació que s'estableix entre l'estat nutricional d'una persona i el procés de cicatrització de les úlceres venoses. Els nutrients com les vitamines i minerals són fonamentals en aquests casos ja que proporcionen a l'organisme les eines necessàries per reconstruir teixits. Al contrari, un mal estat nutricional empitjora i dificulta l'evolució de la cicatrització i augmenta el risc d'aparició.

No obstant, l'evidència científica publicada és limitada. Per aquest motiu es proposa un estudi que pretén conèixer si els suplementos nutricionals intervenen de manera significativament positiva en la cicatrització de ferides cròniques.

Objectiu: Comprovar si l'addició d'un complement alimentari específic amb vitamines i minerals (*Multicentrum*®) accelera la cicatrització de les úlceres venoses de les extremitats inferiors de grau III, tractades amb oxigenoteràpia hiperbàrica i cures locals.

Metodologia: Assaig clínic aleatoritzat doble cec. Els participants seleccionats seran tots aquells que siguin atesos per primer cop a la Unitat de Medicina Hiperbàrica de l'Hospital Moisès Broggi durant l'any 2022 per tractar úlceres venoses de difícil cicatrització i que a més compleixin la resta de criteris d'inclusió i d'exclusió.

Es diferenciarà un grup experimental el qual rebrà el complement alimentari i un grup control que rebrà un placebo. Cada membre d'ambdós grups rebrà mateix seguiment amb una duració de quatre mesos. Les primeres setmanes es realitzaran les sessions amb la cambra hiperbàrica i la resta només es farà el control de l'evolució de la lesió. Prèviament es recolliran un seguit de dades que es tindran en compte a l'hora de fer el sistema d'aleatorització dels grups i a l'hora d'analitzar els resultats. S'entregaran un seguit de recomanacions relacionades amb l'alimentació, exercici físic i cures locals que haurà de complir

cada participant. Un membre del personal de la investigació valorarà l'úlcer a través de l'escala Resvech 2.0 cada dues setmanes i decidirà el tipus de cura que s'ha de fer segons les característiques actuals de la lesió.

Finalment s'analitzaran les dades obtingudes mitjançant el programa estadístic SPSS. Es compararà l'evolució de l'úlcer a i la qualitat de vida.

Paraules clau: úlcer a venosa, cicatrització de ferides, estat nutricional, vitamines, minerals, oxigenació hiperbàrica, qualitat de vida.

ABSTRACT

Currently, venous ulcers are an important health problem due to their high prevalence, repercussion on the quality of life of those affected and the cost of health service. For this reason, it is necessary to investigate new treatments that are effective to face this problem. Recently, more importance is being given to the relationship established between a person's nutritional status and the healing process of venous ulcers. Nutrients such as vitamins and minerals are fundamental in these cases as they provide the organism necessary tools to reconstruct tissues. On the contrary, poor nutritional status worsens and complicates the evolution of healing and increases the risk of appearance.

However, the published scientific evidence is limited. For this reason, it is proposed a study that aims to know if nutritional food supplements intervene significantly positive in healing of chronic wounds.

Objective: Check if the addition of a specific food supplement with vitamins and minerals (Multicentrum®) accelerates the healing of venous lower limbs ulcers of grade III, treated with hyperbaric oxygen therapy and local care.

Methodology: Double-blind randomized clinical trial. The selected participants will be all those who are attended for first time in the Hyperbaric Medicine Unit of Moises Broggi Hospital during 2022 to treat venous ulcers that are difficult to heal and all those who also meet the rest of the criteria of inclusion and exclusion.

It will be differentiated an experimental group which will receive the food supplement and a control group which will receive a placebo. Each member of both groups will receive the same monitoring with a duration of four months. The first few weeks will be held with the hyperbaric chamber and the rest will only control the evolution of the injury. Previously some data will be collected that will be taken into account when making the randomization system of the groups and when analysing the results. Some recommendations related to food, physical exercise and local care will be delivered to each participant who must fulfil. A member of the research staff will assess the ulcer through the Resvech 2.0 scale

every two weeks and will decide the type of care to be done according to characteristics of the injury.

Finally, the data obtained will be analysed through the statistical program SPSS. The evolution of ulcer and quality of life will be compared.

Key words: varicose ulcer, wound healing, nutritional status, vitamins, minerals, hyperbaric oxygenation, quality of life.

1.1. ÚLCERES DE LES EXTREMITATS INFERIORS

El concepte d'úlcera es defineix com una **lesió a l'extremitat inferior, espontània o accidental, que segons la seva etiologia pot ser d'origen venós, arterial, neuropàtic, infecció, hematològic o autoimmune, i no cicatritza en un període de temps esperat (1).**

Les úlceres d'**origen venós** són les més freqüents de les extremitats inferiors i són causades principalment a conseqüència d'una **hipertensió venosa** i d'una **insuficiència venosa crònica (IVC)** (2,3,4,5).

La IVC es defineix com la incapacitat de les venes per realitzar adequadament el retorn de la sang al cor provocant una acumulació de sang a les cames, coneguda com a hipertensió venosa, que pot acabar originant una ferida oberta (2,3,6,7,8).

A les cames hi ha dos sistemes que permeten que la sang venci la força de gravetat i retorni al cor (3,9).

Per una banda, hi ha les **vàlvules unidireccionals** de les parets de les venes que s'obren i es tanquen per controlar la pressió i el flux de sang facilitant el seu retorn al cor. Quan les vàlvules es debiliten o les venes de les cames es dilaten, no tanquen correctament. Com a conseqüència, la sang queda atreta per la força de la gravetat i s'acumula entre les cames produint una IVC i una hipertensió venosa (3,5). L'augment de la pressió i l'acumulació de líquids, impedeixen que els nutrients i l'oxigen arribin als teixits provocant així la mort cel·lular i dany als teixits (3,5).

Per altra banda, hi ha el sistema conegut com a **bomba muscular**. Les venes de les extremitats inferiors es troben envoltades de músculs que quan s'activen es produeix una contracció que comprimeix les venes i permet el flux ascendent de la sang (3,9).

En resum, les úlceres venoses són el resultat de diversos factors com la insuficiència venosa, l'alteració de la bomba muscular dels bessons i la incompetència valvular vascular que porta a la hipertensió venosa (3,5).

Les úlceres d'**origen arterial** són les més freqüents després de les venoses, i són degudes a una isquèmia arterial provocada per un trombó o una placa d'ateroma. Les d'**origen neuropàtic** apareixen principalment a conseqüència d'una diabetis mal controlada. Finalment les úlceres d'origen **infecció, hematològic i autoimmune** són les menys freqüents (1,2).

Aquest treball està centrat en les úlceres d'etiologia venosa.

1.2. ÚLCERES D'ETIOLOGIA VENOSA

L'úlcera venosa (UV) es defineix com la **pèrdua de la integritat cutània durant més de sis setmanes a conseqüència d'una hipertensió venosa i IVC i es caracteritza per un curs de curació perllongat i un alt risc de recurrència i infecció** (8,10,11). Són les més freqüents, representen el 75-80% de totes les úlceres de les extremitats inferiors i la prevalença està augmentant ja que cada cop l'esperança de vida és més llarga (2,3,4,5).

1.2.1. CARACTERÍSTIQUES

Taula 1. Característiques principals de les UV

LOCALITZACIÓ	Cara interna del terç mig de la cama, a l'àrea supramal-leolar interna (1,2,5,11).
MIDA I FORMA	Forma arrodonida o ovalada (1,11). Mida molt variable i tendeixen a unir-se i a créixer. Poden arribar a envoltar la cama (1,11).
MARGES	Mal delimitats i al fer-se crònic es van endurint (11).
PELL PERILESIONAL	Presenta signes de la IVC: dermatitis ocre, hiperpigmentació, atròfia blanca, descamació i prurit (1,5). Extremitat calenta.
DOLOR	Poc doloroses excepte quan hi ha infecció. El dolor disminueix amb l'elevació de la cama (1).
POLSOS	El pols tibial i pedi posterior es troben presents (1).
EXSUDAT	Exsudat groguenc fibrinós (1).
FONS	Acostuma a ser sagnant. Pot presentar teixit de granulació, teixit amb esfàcels o necròtic (1).

Font: Maneig i tractament d'úlceres d'extremitats inferiors (1).

1.2.2. FACTORS DE RISC

Els factors que poden augmentar el risc d'aparició d'úlceres venoses es poden classificar segons si són modificables o no (1,2):

NO MODIFICABLES:

- **Antecedents familiars** de venes varicoses (1,12).
- **Edat:** Augmenta el risc a partir dels 65 anys (1,12,13).
- **Sexe:** Major prevalença en el sexe femení, amb una relació 3:1 respecte al masculí (1,12).
- **Trombosi venosa profunda prèvia:** Els coàguls de sang que es formen a la cama poden danyar les vàlvules de les venes i afectar el retorn de la sang al cor (12,13).
- **Insuficiència venosa crònica:** Les vàlvules de les venes de les extremitats inferiors no impulsen la sang cap al cor de manera adequada i dificulten el retorn venós (1,5,12).
- **Hipertensió venosa:** L'augment de la pressió i l'excés de líquid pot causar la formació d'una lesió oberta (1,12,13).

MODIFICABLES:

- **Obesitat o sobrepès:** Augmenta la pressió a les venes de les cames (1,5).
- **Tabaquisme:** Redueix la quantitat d'oxigen que s'allibera als teixits, altera la funció de les cèl·lules immunitàries i disminueix la proliferació de fibroblasts i producció de col·lagen. Es considera un important factor de risc que endarrereix la cicatrització a partir de 20 cigarrets al dia (1).
- **Sedentarisme i ortostatisme mantingut:** Romandre més de dues hores en bipedestació o no realitzar cap tipus d'activitat física dificulta la circulació sanguínia (1,5).
- **Calor:** Provoca la dilatació de les venes dificultant el retorn sanguini (1).
- **Embaràs.** L'augment d'hormones durant l'embaràs provoca la dilatació de les venes dificultant el seu tancament (1).
- **Restrenyiment crònic:** Provoca un augment de la pressió intraabdominal que dificulta el retorn venós. Es considera crònic quan es prolonga almenys tres mesos (1).

1.2.3. CLASSIFICACIÓ

Clínicament la IVC es classifica en diferents estadis segons Widmer o CEAP. La classificació més utilitzada és la CEAP, que inclou: els estadis clínics, etiologia, anatomia i fisiopatologia (Taula 2) (1). No obstant això, la classificació de Widmer també s'utilitza ocasionalment, però aquesta només inclou els estadis amb menys precisió (Taula 3) (14).

Taula 2. Classificació CEAP

C	E	A	P
CLÍNICA	ETIOLOGIA	ANATOMIA	PATOFISIOLOGIA
C0. Absència de signes	Ec Congènita	As Venes del sistema superficial	Pr Reflux
C1. Telangiectasia / varius reticulars	Ep Primària	Ad Venes del sistema profund	Po Obstrucció
C2. Varius tronculars	Es Secundària	Ap Venes del sistema perforant	Pro Reflux i obstrucció
C3. Edemes			Pn Sense causa identificable
C4. Cavis cutanis			
4a. Pigmentació o èczema			
4b. Lipodermatosclerosi o atròfia blanca			
C5. Úlcera curada			
C6. Úlcera oberta			

Font: *Maneig i tractament d'úlceres d'extremitats inferiors (1).*

Taula 3. Classificació de Widmer

ESTADI I	Presència de varius superficials que afecten l'arc plantar, zona mal·leolar i turmells. La persona pot referir sensació de cansament a les cames o dolor.
ESTADI II	Aparició d'edema, dermatitis ocre, hiperpigmentació, atròfia blanca, descamació, prurit, tromboflebitis o hemorràgies.
ESTADI III	Aparició d'úlceres obertes tant d'inici sobtat (traumatisme directe o ruptura d'una variu) com insidiós (crosta persistent, descamació profusa o lleu excoriació). També s'inclouen les cicatrius ulceroses.

Font: *Chronic venous insufficiency, a review of pathophysiology, diagnosis, and treatment (14).*

1.3. ABORDATGE DE LES ÚLCERES D'ETIOLOGIA VENOSA

1.3.1. DIAGNÒSTIC

Per fer un correcte diagnòstic s'ha de realitzar una anamnesi seguida d'una exploració física i d'unes proves complementàries (1,2,11).

A l'**anamnesi** es valoraran els antecedents personals i familiars respecte a la patologia venosa, els factors de risc i la forma d'aparició de l'úlcer, i a l'**exploració física** es realitzarà una descripció de l'úlcer i es valorarà si hi ha signes d'IVC a l'extremitat. També s'ha de realitzar la palpació de **polsos** pedi, tibial posterior, popliti i femoral, els quals hauran d'estar presents si es tracta d'origen venós. S'ha de comprovar que tots els signes i símptomes que hem avaluat anteriorment són atribuïbles a una úlcer venosa (1,2).

En el cas que hi hagi dubtes del compromís del flux arterial de l'extremitat o de la presència de polsos es calcularà l'**Índex turmell braç** (ITB). En cas que l'úlcer sigui d'origen venós el resultat de l'ITB haurà de ser normal, ja que no ha d'existir compromís arterial (Taula 4) (1,15).

Taula 4. Interpretació del resultat de l'ITB

VALORS	INTERPRETACIÓ
0,9 – 1,3	Normal
0,7 – 0,9	MAP lleu
0,5 – 0,7	MAP moderada
< 0,5	MAP greu
> 1,4	Calcificació arterial

Font: . *Índice tobillo/brazo para el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica del miembro inferior (15).*

L'eco Doppler també és útil per diagnosticar úlceres venoses, ja que avalua la permeabilitat del sistema venós profund i superficial i permet trobar els punts de reflux venós patològic (1,2).

1.3.2. TRACTAMENT

Infermeria té un paper fonamental en l'avaluació i maneig de les persones amb úlceres, proporciona diferents cures que inclouen el tractament de ferides amb apòsits i pomades, teràpia de compressió i coordinació amb altres professionals

de la salut (1). Si aquestes cures d'infermeria es complementen amb una nutrició adequada i amb tècniques que afavoreixin l'oxigenació tissular s'incrementaran les possibilitats de curació de l'úlceres (11).

L'objectiu de les cures és acabar amb la inflamació i amb les seves causes i proporcionar un ambient òptim per la formació del teixit de granulació (11).

1.3.2.1. Tractament local de la ferida (TIME)

L'acrònim en anglès TIME fa referència a la preparació del llit de la ferida perquè la ferida pugui cicatritzar adequadament. Es basa en la neteja de la ferida, l'eliminació de teixit necròtic o esfacelat i la protecció de la pell perilesional (1,11).

Cada lletra correspon a una part del procés de la cura (1,11):

T = Teixit no viable o deficient (Tissue)

I = Infecció o inflamació (Infection)

M = Desequilibri de la humitat (Moisture imbalance)

E = Estat de les vores de la ferida (Edge of wound)

T Control del teixit no viable

La presència del teixit no viable és molt habitual en úlceres amb una mala evolució. Hi ha estudis que demostren que la presència d'aquest teixit impedeix la cicatrització i per tant és necessari desbridat-lo (11,16,17).

Per tal d'eliminar aquest teixit primer s'ha de netejar la ferida. Es recomana la utilització de sèrum salí 0,9% ja que al ser una solució isotònica no altera la ferida i elimina restes de cossos estranys i teixit desvitalitzat poc adherit (17,18).

Un cop la ferida està neta, es procedeix al desbridament. Hi ha diferents mètodes de desbridament, però en l'àmbit d'infermeria els que es realitzen són: el quirúrgic parcial, l'enzimàtic i l'autolític (1,17).

El **desbridament quirúrgic parcial o tallant**, consisteix en l'eliminació del teixit desvitalitzat i de la càrrega bacteriana mitjançant instrumental estèril (pinces i bisturí). Es pot combinar amb altres mètodes com l'enzimàtic o l'autolític. El **desbridament enzimàtic**, consisteix en l'aplicació tòpica de pomades amb enzims que indueixen la descomposició del teixit desvitalitzat i afavoreixen la

creació del teixit de granulació. Finalment, el **desbridament autolític**, consisteix en l'aplicació d'apòsits amb l'objectiu de crear un ambient humit a la ferida. Aquest ambient humit afavoreix que els enzims actuïn eliminant el teixit desvitalitzat i s'incrementi la síntesi de col·lagen, fibroblasts i queratinòcits, essencials per la cicatrització (1,16,17).

I Infecció

Qualsevol ferida oberta és susceptible a una infecció causada per la resposta del sistema immunitari davant l'entrada de bacteris. La infecció atura el procés de cicatrització (5,16).

Taula 5. Factors que afavoreixen la infecció

Factors relacionats amb la persona	Factors relacionats amb la lesió
<ul style="list-style-type: none">- Edat avançada- IMC > 30 kg/m²- Dèficit nutricional- Condicions associades a una mala perfusió dels teixits (anèmia, malaltia cardíaca o respiratòria, IVC)- Diabetis mal controlada	<ul style="list-style-type: none">- Presència de teixit necròtic o esfacelat- Alteracions circulatòries- Extensió i profunditat de la lesió- Isquèmia

Font: *Las infecciones de las heridas en la práctica clínica (16).*

Els signes que indiquen infecció local són: augment del dolor o de l'exsudat, envermelliment, mala olor, inflamació amb edema, formació d'abscessos, teixit de granulació friable, cavitació en el llit de la ferida i cicatrització retardada. Si l'úlceres presenta signes d'infecció local, s'ha de reforçar la neteja i el desbridament (1,3,16,17).

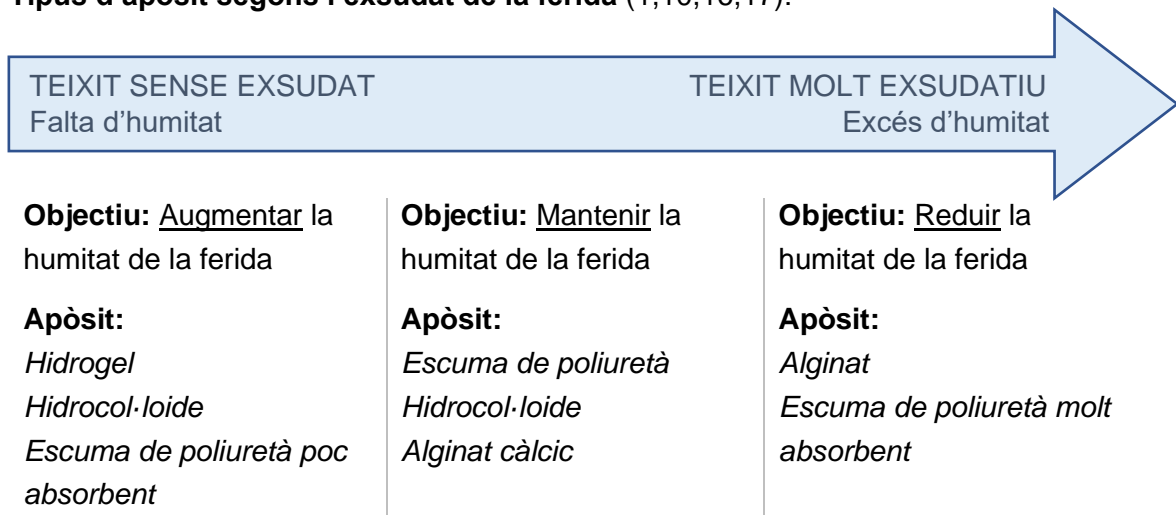
M Control i maneig de l'exsudat

Les úlceres venoses acostumen a generar un exsudat abundant. L'exsudat és un fluid que s'extravasa dels vasos sanguinis i aporta humitat a la ferida. S'ha d'intentar escollir el tipus d'apòsit adequat segons la quantitat d'exsudat, teixit i pell perilesional per tal d'aconseguir un llit de l'úlceres humit que afavoreixi la

cicatrització (6,8,10,17). S'ha de vigilar que no es creï un excés d'humitat ja que podria provocar la maceració de la pell perilesional (6).

Per aconseguir una òptima gestió de l'exsudat s'han d'utilitzar apòsits molt absorbents en cas d'exsudats abundants i apòsits poc absorbents si l'úlceres està seca (necrosis). La freqüència de les cures s'ha d'ajustar segons el tipus d'apòsit.

Tipus d'apòsit segons l'exsudat de la ferida (1,10,16,17):



E Control de la pell perilesional

El procés de cicatrització es produeix des de les vores de la ferida cap al centre, per això és tan important protegir la pell perilesional i mantenir-la neta i seca. Per contra, l'úlceres no es pot tancar i es va estenent a poc a poc (1,17).

Les complicacions més freqüents de la pell perilesional són: dermatitis, maceració, descamació, edema, prurit i dolor (1).

1.3.2.2. Tractament compressiu

La teràpia de compressió consisteix en l'aplicació de compressió des del peu fins al panxell, amb l'objectiu de millorar el retorn venós i disminuir la hipertensió venosa (1,5,8,19).

Abans d'aplicar una teràpia compressiva és necessari confirmar que no hi ha signes d'isquèmia a les extremitats i que els polsos perifèrics són presents. Per tant, es recomana la realització de l'ITB (1).

La compressió s'utilitza davant de signes clínics de malaltia venosa, però amb un correcte subministrament arterial adequat segons el valor de l'ITB (1,19).

1.3.2.3. Tractament amb oxigenoteràpia hiperbàrica (OHB)

Els teixits necessiten un subministrament adequat d'oxigen per poder funcionar, i si algun teixit es lesiona encara necessita més oxigen per sobreviure. Els teixits de les ferides cròniques són hipòxics, per tant, afavoreixen l'aparició d'infeccions i retarden la cicatrització, per això és important que estiguin ben oxigenats (20).

L'OHB consisteix en l'administració d'oxigen medicinal pur 100% en un entorn on la pressió és de dos a tres vegades major que la pressió atmosfèrica normal, facilitant així la curació de ferides cròniques (21). Aquest tractament es pot fer dins d'una cambra pressuritzada individual o en una sala per varies persones amb una pressió elevada (20).

En aquestes condicions, els pulmons poden respirar més oxigen del que seria possible respirar en un ambient normal i per tant la sang pot absorbir fins a 20 vegades més d'oxigen. Aquest oxigen serà transportat fins als òrgans i teixits lesionats. Això ajuda a combatre les infeccions i a estimular l'alliberació de factors de creixement i cèl·lules mare que afavoreixen la cicatrització (10,20).

Beneficis:

- Augmenta el subministrament d'oxigen en el cos (10).
- Elimina el teixit desvitalitzat i estimula el creixement de teixit sa (10).
- Regenera cèl·lules (10).
- Accelerar el procés i temps de curació, afavorint la proliferació de fibroblasts i l'augment de la fabricació de col·lagen (10,22).
- Promou la formació de nous vasos sanguinis (angiogènesis) (10,22).
- Enforteix el sistema immunitari (10).
- Té un efecte bactericida, bacteriostàtic, antiinflamatori i antiedematós (10).

La teràpia dura uns 90 minuts amb pauses incloses, es pot fer 5 cops per setmana i segons la ferida crònica es necessitaran de 20 a 40 sessions (21,22). L'oxigen en dosis altes és tòxic pel teixit perfós, sobretot el cervell i els pulmons,

per això no es pot exposar a les persones a pressions altes durant més de dues hores sense interrupcions (20).

S'ha demostrat que l'OHB té una influència beneficiosa en el procés de curació, els estudis en relació amb la teràpia hiperbàrica mostren una disminució de l'àrea de la ferida en pacients amb úlceres i IVC i un augment de la qualitat de vida (20,21,22,23). No obstant això, en persones amb obstruccions respiratòries o altres afectacions com pneumotòrax, procés neoplàsic actiu, claustrofòbia o malaltia psiquiàtrica pot estar contraindicat aquest tractament (23).

1.3.3. ROL D'INFERMERIA EN LA CURA DE FERIDES CRÒNIQUES

El personal d'infermeria exerceix un paper fonamental en la cura de les ferides cròniques, s'encarrega de fer un correcte seguiment per evitar la cronicitat i l'aparició de complicacions greus per la salut.

En primer lloc, s'ha de fer una valoració integral de la persona tenint en compte el seu estat físic, psíquic i social i no només centrar-se en la cura local de la ferida. Això inclou conèixer: les **patologies actuals**, els **factors de risc** modificables i la medicació **habitual** que pugui interferir en el procés de curació. També s'ha de valorar l'hàbit higiènic i l'estat nutricional (24).

Un cop s'ha valorat a la persona, s'han de valorar les seves **capacitats** i el seu entorn. Per exemple, conèixer el seu grau de dependència permetrà saber si serà capaç de gestionar les cures des de casa o si disposa d'algú que l'ajudi. Tot això, facilitarà una bona continuïtat de les cures infermeres i ajudarà a adequar el pla de cures a les seves necessitats (24).

Seguidament es procedeix a la **valoració de la ferida**. S'identificaran els dies d'evolució, les dimensions, la profunditat, el tipus de teixit del llit de la ferida, l'estat de la pell perilesional, la quantitat d'exsudat i la presència o no de dolor i signes d'infecció (24).

Després d'haver fet la valoració de la persona i la ferida, l'infermer/a acordarà la periodicitat de les cures. Les cures es realitzaran seguint l'acrònim **TIME**.

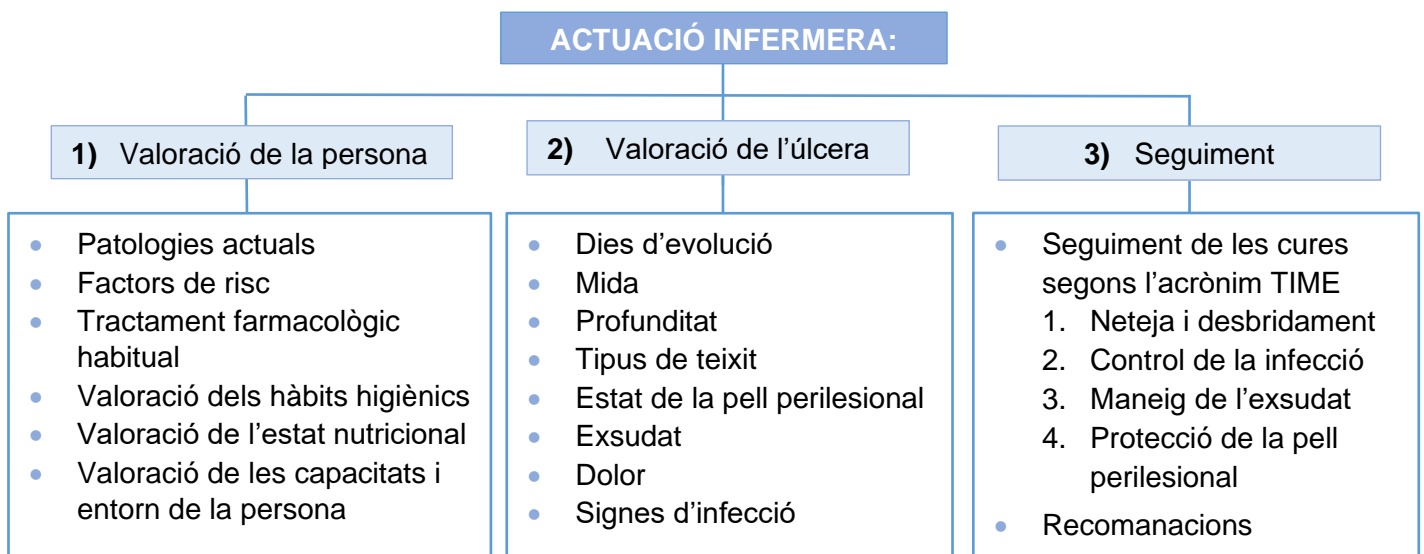
L'avaluació i el seguiment de les ferides cròniques es pot realitzar mitjançant fotografies digitals o utilitzant escales de valoració. L'escala més utilitzada és la

de RESVECH 2.0. Aquest índex avalua l'evolució de la lesió, utilitzant els paràmetres següents: dimensió, profunditat, vores, teixit de la ferida, exsudat i infecció (1) [Annex 4].

A més de fer el seguiment de les cures, el personal d'infermeria haurà de donar una sèrie de **recomanacions** encaminades a minimitzar les complicacions o a prevenir l'aparició de noves úlceres. Aquestes recomanacions són les següents:

- Evitar el sedentarisme i caminar uns trenta minuts cinc dies a la setmana. Davant la impossibilitat de realitzar exercici físic, recomanar moure les cames en posició de sedestació (1,24).
- Evitar creuar les cames en sedestació i mantenir-les elevades per sobre el nivell del cor en períodes de repòs o durant la nit (1,24).
- Tenir el capçal del llit més baix que els peus (1,24).
- Evitar l'exposició a fonts de calor (24).
- Evitar la utilització de roba ajustada que dificulti la circulació sanguínia i utilitzar calçat ample i sense taló (1,24).
- Dutxar-se amb sabó pH neutre per no alterar l'estat de la pell i mantenir-la hidratada (24).
- Evitar les substàncies nocives que alteren el procés de cicatrització com l'alcohol i tabac (24).

Algorisme 1. Atenció d'infermeria a una persona amb una úlcera venosa



Font: *Elaboració pròpia*

1.4. CICATRITZACIÓ DE LES ÚLCERES VENOSES

La cicatrització és un conjunt de processos fisiològics en els quals el cos substitueix els teixits danyats per teixits nous i així poder recuperar la seva funcionalitat (17).

Existeixen dos tipus de cicatrització. Per una banda, la **cicatrització per primera intenció**, consisteix en l'aproximació de les vores de la ferida mitjançant una sutura, i per altra banda, la **cicatrització per segona intenció**, consisteix en deixar la ferida oberta perquè cicatritzi des del llit fins a la superfície, ja que el teixit està tan danyat o infectat que les vores no es poden aproximar (17,18).

Les ferides cròniques com és el cas de les úlceres venoses cicatritzen per segona intenció, aquest procés pot durar llargs períodes de temps i es pot perllongar encara més quan hi ha infecció (17,18).

1.4.1. FASES DEL PROCÉS DE CICATRITZACIÓ

La cicatrització per segona intenció inclou tres fases: inflamatòria, proliferativa i de remodelació (4,5,10,13,25).

Fase inflamatòria

La primera resposta davant d'una lesió de la pell té com a objectiu principal mantenir l'hemostàsia en aquella zona (10,25). Per fer-ho es produeix una vasoconstricció i es forma un coàgul. Després de retenir l'hemorràgia, es produeix una vasodilatació perquè augmenti el flux sanguini i permeti l'entrada de neutròfils, monòcits i limfòcits. Els **neutròfils** s'encarreguen de netejar la ferida eliminant els bacteris i teixit lesionat (10,12,25). Els monòcits que s'acabaran transformant en **macròfags**, a més de netejar el llit de la ferida a través de la fagocitosi, també s'encarreguen d'alliberar citocines i factors de creixement que estimulen la síntesi del teixit de granulació i la proliferació i activació de **fibroblasts** i **cèl·lules endotelials** (5,10,17,25).

Fase proliferativa

A mesura que la inflamació disminueix, es comença a reconstruir el teixit. Els fibroblasts i cèl·lules endotelials s'acumulen al lloc de la lesió, formen nous vasos

sanguinis (angiogènesi) i sintetitzen una nova matriu extracel·lular (MEC). La formació dels nous vasos sanguinis permet restablir la perfusió tissular i proporcionar l'oxigen i nutrients necessaris al nou teixit (10,12,25). D'aquesta manera es comença a produir el teixit de granulació (11).

El **teixit de granulació** és un teixit vascularitzat i de color vermell, molt ric en fibroblasts, vasos capil·lars i col·lagen. Facilita l'aportació d'oxigen i nutrients al nou teixit. Es forma des de la base de la ferida i anirà reemplaçant el teixit danyat (10,12,17).

Un cop el llit de la ferida està vascularitzat, es va formant el teixit d'epitelització. El **teixit d'epitelització** és la formació d'una nova epidermis (10,11,17).

Fase de maduració o remodelació

El teixit nou té una menor força de tensió, ja que la MEC està composta per col·lagen de tipus III i no presenta glàndules sebàcies que el protegeixin, per tant és molt sensible. A mesura que aquesta fase va avançant, el col·lagen de tipus III, s'anirà substituint pel col·lagen de tipus I, ja que té més força i més capacitat de resistència. A poc a poc, el teixit nou es va remodelant fins aconseguir la cicatrització total (10,12,17).

F. INFLAMATÒRIA —————> **F. PROLIFERATIVA** —————> **F. REMODELACIÓ**

1.4.2. DIFICULTATS EN EL PROCÉS DE CICATRITZACIÓ

Les ferides cròniques no segueixen unes fases de cicatrització tan ben definides, l'alteració de qualsevol element que participa en el procés de cicatrització, provoca un endarreriment del temps de curació (5). Normalment es queden encallades en un estat inflamatori perllongat que impedeix la progressió de les següents fases evitant el tancament de la ferida (4,5,6,11).

Altres factors com: edat avançada, índex de massa corporal (IMC) > 30kg/m², hipòxia tissular local, gran càrrega bacteriana, extensió de l'úlcer o manca de nutrients també dificulten la progressió de l'úlcer (3,4,5,11).

Com a conseqüència la lesió no cicatritza dins d'un període de temps fisiològicament apropiat i anirà afectat cada vegada més a la qualitat de vida de

la persona. Hi ha estudis que demostren que les persones amb úlceres tenen una pitjor qualitat de vida a causa del dolor, la mala olor, el prurit i la mobilitat reduïda i en ocasions pot arribar a afectar negativament a l'estat d'ànim, a la imatge de si mateix i a les relacions socials (5,8,19). També suposa una càrrega econòmica important tant per la mateixa persona com pel sistema sanitari (11,19).



1.5. RELACIÓ DE LA NUTRICIÓ AMB EL PROCÉS DE CICATRITZACIÓ

Durant el procés de cicatrització de les ferides, els nutrients són un element clau (13,25). En les persones que presenten ferides cròniques amb inflamació perllongada, les demandes metabòliques augmenten degut l'increment de l'activitat cel·lular a la ferida, i per tant la quantitat de nutrients necessaris és major. Els nutrients actuen facilitant el procés d'angiogènesi i la producció de fibroblasts i col·lagen, també formen l'estructura cel·lular i permeten que la cèl·lula creixi, es repari i es divideixi (8,26). Si aquests nutrients no estan disponibles, el procés normal de cicatrització es veu afectat (8).

Els nutrients es poden classificar en macronutrients i en micronutrients. Els macronutrients són substàncies que aporten energia a l'organisme i es necessiten en major quantitat, ho són els carbohidrats, proteïnes i lípids. En canvi, els micronutrients són substàncies que faciliten les reaccions enzimàtiques, inclouen els minerals i vitamines, i a diferència dels macronutrients, l'organisme necessita petites quantitats (8,13). Un equilibri adequat de macro i micronutrients afavoreix les activitats cel·lulars necessàries per la reparació i remodelació de teixits (13,26).

Una alimentació equilibrada juntament amb un pes adequat també és fonamental per reduir la probabilitat de patir malalties cardiovasculars que afavoreixen l'aparició de les ferides cròniques (13,26).

1.5.1. MALNUTRICIÓ

Segons l'Organització Mundial de la Salut (OMS), el concepte de malnutrició fa referència als dèficits, excessos i desequilibris de la ingesta calòrica i de nutrients d'una persona. Engloba dos grups, per una banda la malnutrició per excés relacionada amb el sobrepès i l'obesitat, i per altra banda la malnutrició per defecte relacionada amb els dèficits de micronutrients (8,13,27).

MALNUTRICIÓ PER EXCÉS

El sobrepès i l'obesitat estan associats a una dieta desequilibrada o poc saludable amb un consum excessiu de calories. Tant el sobrepès com el sedentarisme afavoreixen l'aparició de malalties com la hipertensió, cardiopaties, colesterol, diabetis i patologies vasculars que incrementen el risc de formació d'úlceres venoses i dificulten la seva cicatrització (27).

L'IMC s'utilitza per classificar el sobrepès i l'obesitat, es considera sobrepès quan l'IMC té un valor igual o superior a 25 m/kg² i obesitat quan és igual o superior a 30 kg/m² (27). Un augment de l'IMC està associat amb un endarreriment de la cicatrització i amb un augment de les complicacions, ja que l'augment de la pressió tissular limita el subministrament de sang a la ferida. La reducció del greix corporal pot millorar l'estat inflamatori i millorar la funció immunològica (3).

MALNUTRICIÓ PER DEFECTE

El dèficit de micronutrients fa referència a una ingesta inadequada de vitamines i minerals necessaris per produir enzims, hormones i altres substàncies essencials per un desenvolupament adequat (27). Tot i que la quantitat de micronutrients requerida és petita, un dèficit pot crear condicions on les reaccions són menys eficients i dificulta la regeneració de teixits, també pot alterar la síntesi de col·lagen i la funció immunològica (6,8,13,26).

1.5.2. CONSELL NUTRICIONAL

L'alimentació equilibrada és el primer pas per reduir els factors de risc i les complicacions. S'ha de seguir una alimentació centrada en prevenir el sobrepès,

restrenyiment i evitar aliments que continguin sal o greixos (13,26). Les recomanacions respecte a la dieta són les següents:

- **Dieta baixa en greixos saturats:** aquests provoquen un augment del nivell de triglicèrids i colesterol en sang, i acaben afectant el retorn venós i a la formació de trombes. Els aliments rics en greixos saturats són: *mantega, nata, embotits, carns vermelles, precuinats, brioixeria industrial*. En canvi, els greixos insaturats disminueixen els nivells de colesterol i triglicèrids en sang, evitant l'arterioesclerosi. A més, aporten fluïdesa a la sang, actuen com anticoagulants, redueixen el risc de formació de trombes i tenen propietats antiinflamatòries que minimitzen la lesió tissular (4,13). Els aliments més rics en greixos insaturats són: *fruits secs, peix blau i advocat*.
- **Dieta rica en fibra:** ajuda a evitar el restrenyiment. El restrenyiment provoca un augment de la pressió intraabdominal que dificulta el retorn venós i empitjora la insuficiència venosa. Els aliments que contenen més fibra són *les verdures, fruites i llegums i hidrats de carboni integrals*. A més, aquests aliments són molt rics en vitamines, i per tant aporten molts beneficis per la cicatrització (13).
- **Disminuir el consum de sal i d'aliments en conserva:** el sodi provoca retenció de líquids, augmentant la pressió arterial i facilitant l'aparició d'edemes a les cames. Per tant, perjudica principalment a aquelles persones amb insuficiència venosa i amb úlceres venoses a les cames (13).
- **Augmentar el consum diari de proteïnes** i mantenir una ingesta adequada de **carbohidrats** ajudarà en el procés de curació de les úlceres (26). Per una banda, les proteïnes són essencials per proporcionar a l'organisme l'energia necessària pel procés de reparació i regeneració de teixits, a més promouen la síntesi de col·lagen i la proliferació de fibroblasts (4,26). Per altra banda, els carbohidrats incrementen la producció i el moviment dels fibroblasts i l'activitat dels leucòcits (26).

En resum, per tal de millorar les alteracions vasculars pròpies de les persones amb úlceres venoses, afavorir la regeneració d'un nou teixit i reforçar el sistema immunitari, s'ha de prioritzar una dieta baixa en greixos saturats i sal, i alta en greixos insaturats, fibra, proteïnes i vitamines.

1.6. SUPLEMENTS NUTRICIONALS

Les vitamines i minerals són nutrients fonamentals que necessita el cos en petites quantitats per funcionar adequadament i proporcionen a l'organisme les eines necessàries per reconstruir teixits. Per tant, és essencial abordar els dèficits nutricionals en la dieta de les persones amb ferides cròniques per accelerar la cicatrització (4,8,13,25).

1.6.1. VITAMINES

■ **Vitamina A:**

La vitamina A té un efecte antioxidant, i adquireix un paper important en totes les etapes de cicatrització de les ferides cròniques, però sobretot a la fase inflamatòria (4,25,28). En aquesta fase, estimula el sistema immunitari augmentant el nombre de macròfags i monòcits. A més, també estimula els fibroblasts, la síntesi de col·lagen, l'angiogènesi i el teixit de granulació i epitelial (13,25,28).

■ **Vitamina B:**

La vitamina B té diferents cofactors, però els que més influència tenen en les reaccions enzimàtiques de la cicatrització de ferides són: B1 (tiamina), B2 (riboflavina), B5 (pantotemat), B6 (piridoxina), B9 (àcid fòlic), i B12 (cobalamina). La tiamina, riboflavina, piridoxina i cobalamines també són necessàries per la síntesi de col·lagen (25).

■ **Vitamina C:**

La vitamina C és un antioxidant i un cofactor primordial en la cicatrització de ferides cròniques (4,13,25).

En primer lloc, actua sobre els neutròfils estimulants la seva activitat, per tant ajuda a mantenir el sistema immunitari. En segon lloc, estimula la proliferació de fibroblasts i la formació de nous vasos sanguinis, i per últim promou la síntesi de col·lagen augmentant així la resistència del nou teixit (8,13,25,29).

■ **Vitamina D:**

La vitamina D té accions antibacterianes que poden ajudar a combatre les infeccions. Actua amb la proliferació i diferenciació de cèl·lules de la pell. Hi ha estudis que demostren que el dèficit de vitamina D és freqüent en les persones amb úlceres (4,27).

■ **Vitamina E:**

Hi ha controvèrsia respecte a la suplementació de vitamina E en la cicatrització de les ferides cròniques. Per una banda hi ha estudis que demostren que la vitamina E té un efecte antioxidant, vasodilatador i antiinflamatori favorable per una bona cicatrització (4,10). Però per altra banda, altres estudis demostren que pot afectar negativament a la síntesi de col·lagen, a la resposta antioxidant i a la fase inflamatòria, a més de contrarestar els beneficis de la vitamina A (10,25).

1.6.2. MINERALS / OLIGOELEMENTS

■ **Zinc:**

El zinc és un mineral que intervé com a cofactor en diverses reaccions enzimàtiques implicades en el procés de cicatrització de les ferides (25). Influeix en el transport de vitamines, sobretot la A i la C i estimula al sistema immunitari en la lluita contra les infeccions. També és essencial per la síntesi d'ADN, la divisió cel·lular i la síntesi de col·lagen, per tant és necessari pels processos de reparació i regeneració de teixits (4,13,25).

■ **Ferro:**

El ferro és un oligoelement vital per la formació d'hemoglobina i pel transport d'oxigen a la ferida, per tant, millora la perfusió tissular i afavoreix l'oxigenació dels teixits. Un dèficit de ferro pot comprometre la circulació perifèrica, impedir l'oxigenació de la ferida i perjudicar el sistema immunitari. La manca d'oxigen dificulta la formació del nou teixit i afavoreix la infecció, tot això provocarà un endarreriment en la cicatrització (25).

■ **Coure:**

El coure és un oligoelement que actua com a cofactor en diferents reaccions enzimàtiques implicades en el procés de cicatrització. Influxa en la formació de col·lagen i del creixement epitelial. El seu dèficit està relacionat amb alteracions en la regeneració del teixit i problemes vasculars (4).

■ **Seleni:**

El seleni és un nutrient amb propietats antioxidants, que promou el creixement cel·lular, l'angiogènesi i regula l'apoptosi cel·lular (4).

Taula 6. Funció de les vitamines implicades en el procés de cicatrització, dosis i aliments que les aporten

VITAMINES	FUNCIÓ EN EL PROCÉS DE CICATRITZACIÓ	INGESTA DIETÈTICA RECOMANADA (RDA)	ALIMENTS PRINCIPALS ON ES TROBA
Vitamina A	Té un efecte antioxidant. Estimula el sistema immunitari i augmenta el nombre de macròfags i monòcits. Estimula els fibroblasts, síntesi de col·lagen, angiogènesi i teixit de granulació i epitelial.	Homes: 900 µg/dia Dones: 700 µg/dia	Fetge de vedella i porc, pastanaga, espinacs, bròquil, ou, pebrot, meló, mango i llet desnatada.
Vitamina B	Té diferents cofactors que estan implicats en les reaccions enzimàtiques de les ferides. També té cofactors necessaris per la síntesi de col·lagen.	B ₁ : Homes: 1,2 mg/dia Dones: 1 mg/dia	Avellanes, cacauets, nous, llenties, cigrons i soja.
		B ₂ : Homes: 1,3 mg/dia Dones: 1,1 mg/dia	Productes làctics, ous, vegetals de fulla verda, carn magra, llegums i nous.
		B ₅ : Homes: 6 mg /dia Dones: 5 mg/dia	Salmó, advocat, bròquil, col, ous, llegums, xampinyons i llet.
		B ₆ : Homes: 1,7 mg/dia Dones: 1,5 mg/dia	Tonyina, salmó, patates, cigrons, pollastre i plàtan.
		B ₉ : Homes: 400 µg/dia Dones: 400 µg/dia	Espinacs, espàrrecs, col de Brussel·les, advocat, bròquil, pèsols i nous.
		B ₁₂ : Homes: 2,5 µg/dia Dones: 2,5 µg/dia	Fetge, salmó, tonyina, llet i ous.
Vitamina C	Té un efecte antioxidant. Estimula l'activitat dels neutròfils i reforça el sistema immunitari. Estimula la proliferació de fibroblasts i la formació de nous vasos sanguinis. Promou la síntesi de col·lagen.	Homes: 90 mg/dia Dones: 75 mg/dia	Fruites cítriques (taronja, kiwi, pomelo), tomàquet, pebrot verd i vermell, coliflor i bledes.

Vitamina D	Té accions antibacterianes necessàries per combatre infeccions. Estimula la proliferació i diferenciació de cèl·lules de la pell.	Homes: 15 µg/dia Dones: 15 µg/dia	Peix blau: tonyina, salmó, anguila i sardina, ou, llet i xampinyons.
Vitamina E	Hi ha certa controvèrsia. Pot tenir un efecte antioxidant, vasodilatador i antiinflamatori però també pot afectar negativament a la síntesi de col·lagen, a la resposta antioxidant, a la fase inflamatòria i contrarestar els beneficis de la vitamina A.	Homes: 15 mg/dia Dones: 15 mg/dia	Nous, oli vegetal, ametlles, avellanes, advocat, espinacs, bròquil, kiwi, mango i tomàquet.

Font: *Elaboració pròpia*

Taula 7. Funció dels minerals i oligoelements implicats en el procés de cicatrització, dosis i aliments que els aporten

MINERALS / OLIGOELEMENTS	FUNCIÓ EN EL PROCÉS DE CICATRITZACIÓ	INGESTES DIÀRIES RECOMANADES (RDI)	ALIMENTS ON ES TROBA
Zinc	Intervé en diverses reaccions enzimàtiques implicades en el procés de cicatrització. Transporta vitamines. Estimula el sistema immunitari davant les infeccions. Influeix en la síntesi d'ADN, la divisió cel·lular i la síntesi de col·lagen.	Homes: 11 mg/dia Dones: 8 mg/dia	Carn de porc o xai, nous, cereals integrals i llegums.
Ferro	Contribueix i millora la perfusió tissular i afavoreix l'oxigenació dels teixits.	Homes: 8 mg/dia Dones < 50a: 18mg/dia Dones > 50a: 8mg/dia	Carn vermella, llenties, fesols blancs, cigrons, espinacs i bròquil.
Coure	Actua en diferents reaccions enzimàtiques implicades en el procés de cicatrització. Estimula la formació de col·lagen i de teixit epitelial.	Homes: 900 µg/dia Dones: 900 µg/dia	Fetge, nous, cereals, de blat, xampinyons, advocat, cigrons i llenties.
Seleni	Té propietats antioxidants. Promou el creixement cel·lular, l'angiogènesi i regula l'apoptosi cel·lular.	Homes: 55 µg/dia Dones: 55 µg/dia	Carn vermella, peix, nous de Brasil, hortalisses i aliments vegetals.

Font: *Elaboració pròpia*

2 BIBLIOGRAFIA

1. Díaz-Herrera MA, Baltà-Domínguez L, Blasco-García MC, Fernández-Garzón M, Fuentes-Camps EM, et al. Maneig i tractament d'úlceres d' extremitats inferiors [Internet]. Barcelona: Institut Català de la Salut; 2018 [Citat 25 novembre 2020] Disponible a: http://ics.gencat.cat/web/.content/documents/assistencia/gpc/gpc_ulceres_extremitats_inferiors.pdf
2. Marinello J, Verdú J. Conferencia nacional de consenso sobre las úlceras de la extremidad inferior (C.O.N.U.E.I.) [Internet]. 2ª ed. Madrid: Ergon; 2018 [Citat 25 novembre 2020]. Disponible a: <https://gneaupp.info/wp-content/uploads/2018/04/CONUEIX2018.pdf>
3. Barber A, Weller C, Gibson S. Effects and associations of nutrition in patients with venous leg ulcers: A systematic review. Journal of advanced nursing [Internet]. 2018 [Citat 27 novembre 2020]; 74 (4):774-787. Disponible a: <https://0-onlinelibrary-wiley-com.catalog.udg.edu/doi/full/10.1111/jan.13474>
4. Kreindl C, Basfi-fer K, Rojas P, Carrasco G. Tratamiento nutricional en úlceras por presión y úlceras venosas. Rev.méd.Chile [Internet]. 2019 [Citat 10 desembre 2020]; 46(2): 197-204. Disponible a: https://scielo.conicyt.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182019000200197
5. Raffetto J, Ligi D, Maniscalco R, Khalil R, Mannello F. Why Venous Leg Ulcers Have Difficulty Healing: Overview on Pathophysiology, Clinical Consequences, and Treatment. J. Clin.Med. [Internet] 2020 [Citat 5 desembre 2020]; 10(1), 29. Disponible a: <https://www.mdpi.com/2077-0383/10/1/29/htm>
6. McDaniel J, Kemmner K, Rusnak S. Nutritional Profile of Older Adults with Chronic Venous Leg Ulcers: A Pilot Study. NCBI [Internet]. 2015 [Citat 21 desembre 2020]; 36(5): 381–386. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4600433/>
7. Raffetto J, Mannello F. Pathophysiology of Chronic Venous Disease and Venous Ulcers. NIH [Internet]. 2018 [Citat 21 desembre 2020]; 98(2):337-347. Disponible a: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29502775/>
8. Holt I, Green S, Nelson E. Oral nutritional supplements for treating venous leg ulcers. Cochrane [Internet] 2016. [Citat 3 gener 2021]; (5). Disponible a: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD012210/full>
9. Raju S, Knepper J, May C, Knight A, Pace N, et al. Ambulatory venous pressure, air plethysmography, and the role of calf venous pump in chronic venous disease. Elsevier [Internet] 2019. [Citat 15 febrer 2021]; 7, 428–440. Disponible a: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2213333X18304062>

10. Han G, Ceilley R. Chronic Wound Healing: A Review of Current Management and Treatments. NCBI [Internet] 2017. [Citat 20 desembre 2020]; 34(3): 599-610. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5350204/>
11. Zhao R, Liang H, Clarke E, Jackson C, Xue M. Inflammation in Chronic Wounds. MDPI [Internet] 2016. [Citat 21 desembre 2020]; 17(12). Disponible a: <https://www.mdpi.com/1422-0067/17/12/2085/htm>
12. Mansilha A, Sousa J. Pathophysiological Mechanisms of Chronic Venous Disease and Implications for Venoactive Drug Therapy. MDPI [Internet] 2018. [Citat 1 gener 2021]; 19(6). Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6032391/>
13. Andrew J, Underdown M, Clark W. Nutrition and Chronic Wounds. NCBI [Internet] 2015. [Citat 3 gener 2021]; 3(11): 663–681. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4217039/>
14. Santler B, George T. Chronic venous insufficiency, a review of pathophysiology, diagnosis, and treatment. Wiley One Library [Internet] 2017. [Citat 3 gener 2021]; 15(5): 538-556. Disponible a: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/ddg.13242>
15. Crawford F, Welch K, Andras A, Chappell. Índice tobillo/brazo para el diagnóstico de la enfermedad arterial periférica del miembro inferior. Cochrane [Internet] 2016. [Citat 21 desembre 2020]; (9). Disponible a: [https://www.cochrane.org/es/CD010680/PVD_indice-tobillo-brazo-para-el-diagnostico-de-la-enfermedad-arterial-periferica-del-miembro-inferior#:~:text=El%20C3%ADndice%20tobillo%2Fbrazo%20\(ITB,del%20brazo%20y%20el%20tobillo.](https://www.cochrane.org/es/CD010680/PVD_indice-tobillo-brazo-para-el-diagnostico-de-la-enfermedad-arterial-periferica-del-miembro-inferior#:~:text=El%20C3%ADndice%20tobillo%2Fbrazo%20(ITB,del%20brazo%20y%20el%20tobillo.)
16. International Wound Infection Institute (IWII) Las infecciones de las heridas en la práctica clínica. Wounds International [Internet] 2016. [Citat 23 desembre 2020]; 10-19. Disponible a: https://www.woundinfection-institute.com/wp-content/uploads/2016/11/IWII-Consensus-2016_WebES.pdf
17. Barón M, Benítez M, Caparrós A, Escarvajal M, Martín M, et al. Guía para la Prevención y Manejo de las UPP y Heridas Crónicas [Internet]. Madrid: Instituto Nacional de Gestión Sanitaria; 2015. [Citat 10 desembre 2020]. 39-75. Disponible a: https://gneaupp.info/wp-content/uploads/2015/10/Guia_Prevencion_UPP.pdf
18. Norman G, Dumville J, Mohapatra D, Owens G, Crosbie E. Antibióticos y antisépticos para las heridas quirúrgicas con cicatrización por segunda intención. Cochrane [Internet] 2016. [Citat 28 desembre 2020]; (3). Disponible a: https://www.cochrane.org/es/CD011712/WOUNDS_antibioticos-y-antisepticos-para-las-heridas-quirurgicas-con-cicatrizacion-por-segunda-intencion#:~:text=%C2%BFQu%C3%A9%20son%20las%20heridas%20quir%C3%BArgicas,los%20bordes%20de%20la%20herida.

19. Nelson E, Adderley U. Venous leg ulcers. *BMJ Clin Evid* [Internet] 2016. [Citat 26 desembre 2020]; 2016: 1902. Disponible a: <https://0-www-ncbi-nlm-nih-gov.catalog.udg.edu/pmc/articles/PMC4714578/>
20. Kranke P, Bennett M, Martyn M, Schnabel A, Debus S, et al. Hyperbaric oxygen therapy for chronic wounds. *Cochrane* [Internet] 2015. [Citat 2 gener 2021]; (6). Disponible a: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD004123.pub4/full>
21. Kenneth R. Thistlethwaite M, Kathleen J, Finlayson P, Cooper D, et al. The effectiveness of hyperbaric oxygen therapy for healing chronic venous leg ulcers: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Wiley Online Library* [Internet] 2018. [Citat 29 gener 2021]; 26(4): 324-331. Disponible a: <https://0-onlinelibrary-wiley-com.catalog.udg.edu/doi/full/10.1111/wrr.12657>
22. Bolton L. Hyperbaric Oxygen Therapy Effects on Chronic Wounds. *Wounds* [Internet] 2015. [Citat 29 gener 2021]; 27(12):354-355. Disponible a: <https://www.woundsresearch.com/article/evidence-corner-hyperbaric-oxygen-therapy-effects-chronic-wounds>
23. Glik J, Cholewka A, Stanek A, Englisz B, Sieron K, et al. Thermal imaging and planimetry evaluation of the results of chronic wounds treatment with hyperbaric oxygen therapy. *Adv Clin Exp Med* [Internet] 2019. [Citat 29 gener 2021]; 28(2): 229–236. Disponible a: <http://www.advances.umed.wroc.pl/pdf/2019/28/2/229.pdf>
24. Roldán A, Ibáñez P, Alba C, Roviralta S, Casajús M, Gutiérrez P, et al. Guía de práctica clínica, consenso sobre úlceras vasculares i pie diabético [Internet]. Madrid: Asociación española de enfermería vascular y heridas; 2017. [Citat 18 gener 2021]. Disponible a: <https://aeevh.org/wp-content/uploads/2020/04/Guia-de-Practica-Clinica-web.pdf>
25. Barchitta M, Maugeri A, Favara G, Magnano R, Evola G, et al. Nutrition and Wound Healing: An Overview Focusing on the Beneficial Effects of Curcumin. *Int J Mol* [Internet] 2019. [Citat 3 gener 2021];20(5):1119. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6429075/>
26. Serena T, Yaakov R, DeLegge M, Mayhugh T, Moore S. Nutrition in patients with chronic non-healing ulcers: a paradigm shift in wound care. *Dovepress* [Internet] 2018. [Citat 28 desembre 2020]; 5: 5-9. Disponible a: <https://www.dovepress.com/nutrition-in-patients-with-chronic-non-healing-ulcers-a-paradigm-shift-peer-reviewed-fulltext-article-CWCMR>
27. Organización Mundial de la Salud. Malnutrición. [Internet] 2020. [Citat 28 desembre 2020]. Disponible a: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/malnutrition>

28. Zinder R, Cooley R, Vlad L, Molnar J. Vitamin A and Wound Healing. NCP [Internet] 2019. [Citat 7 gener 2021]. Disponible a: <https://0-onlinelibrary-wiley-com.catalog.udg.edu/doi/full/10.1002/ncp.10420>
29. D'Aniello C, Cermola F, Patriarca E, Minchiotti G. Vitamin C in Stem Cell Biology: Impact on Extracellular Matrix Homeostasis and Epigenetics. Stem Cells Int. [Internet] 2017. [Citat 7 gener 2021]. Disponible a: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5415867/>
30. Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi [Internet]. Barcelona: Consorci Sanitari Integral. [Citat 1 maig 2021]. Disponible a: https://www.csi.cat/ciudadans/centres/hospital-mois-es-broggi/es_index.html
31. Especialistes en medicina subaquàtica i hiperbàrica i en medicina de l'esport [Internet]. Barcelona: Unitat terapèutica hiperbàrica; 2020. [Citat 1 maig 2021]. Disponible a: <https://www.cris-uth.cat/ca/>
32. Test Segueixo la dieta mediterrània? [Internet]. Barcelona: Institut Català de la Salut. [Citat 1 desembre 2020] Disponible a: https://canalsalut.gencat.cat/ca/vida-saludable/alimentacio/la_dieta_mediterrania/test-segueixo-la-dieta-mediterrania
33. Test Sóc una persona activa? [Internet]. Barcelona: Institut Català de la Salut. [Citat 1 desembre 2020] Disponible a: https://canalsalut.gencat.cat/ca/vida-saludable/alimentacio/la_dieta_mediterrania/test-segueixo-la-dieta-mediterrania
34. Gonzalez R. Proceso de adaptación al castellano del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ) para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras venosas. Scielo [Internet] 2010. [Citat 5 febrer 2021]; 21 (2): 80-87. Disponible a: <https://scielo.isciii.es/pdf/geroko/v21n2/helcos2.pdf>
35. Multicentrum [Internet]. Multicentrum. [Citat 4 abril 2021]. Disponible a: <https://www.multicentrum.es/productos/multicentrum/>
36. Preguntas frecuentes [Internet]. Multicentrum. [Citat 4 abril 2021]. Disponible a: <https://www.multicentrum.es/preguntas-frecuentes/>
37. Drets de les persones sobre les seves dades personals [Internet]. Barcelona: Generalitat de Catalunya. [Citat maig 2021]. Disponible a: https://apdcat.gencat.cat/ca/documentacio/preguntes-freqüents/drets_persones/index.html

3.1. OBJECTIUS

Objectiu general

Avaluar l'efectivitat de l'administració d'un complement alimentari específic amb vitamines i minerals (*Multicentrum*®) per la cicatrització de les úlceres venoses de les extremitats inferiors de grau III, tractades amb teràpia hiperbàrica.

Objectius específics

- Avaluar la qualitat de vida dels participants abans i després de l'estudi i conèixer si hi ha hagut diferències entre el grup control i experimental.
- Conèixer si les vitamines i minerals disminueixen el nombre de sessions amb cambra hiperbàrica necessàries per curar o facilitar la cicatrització de les úlceres tractades.

3.2. HIPÒTESI

El tractament de les úlceres venoses amb oxigenoteràpia hiperbàrica i cures locals juntament amb un complement alimentari que conté vitamines i minerals, presenta millors resultats quant a temps de cicatrització, en comparació al mateix tractament suprimint el complement alimentari.

4.1. TIPUS D'ESTUDI I DISSENY DE LA INVESTIGACIÓ

Es proposa un estudi experimental, mitjançant un assaig clínic aleatoritzat doble cec, en el qual es pretén comprovar si l'administració d'un complement alimentari específic compost de vitamines i minerals (Multicentrum ®) afavoreix la cicatrització de les úlceres venoses de les extremitats inferiors de grau III (segons la classificació de Widmer).

L'estudi està format per un grup experimental que rebrà el complement alimentari i un grup control al qual se li donarà un placebo. Ambdós grups rebran el tractament local recomanat pel tipus de ferida i diverses sessions amb la cambra d'oxigenoteràpia hiperbàrica segons la pràctica habitual. A més se'ls hi farà un seguiment en el temps i es compararan els resultats obtinguts al final de l'estudi.

4.2. ÀMBIT D'ESTUDI

L'estudi es realitzarà a l'Hospital de Sant Joan Despí Moisès Broggi, concretament a la Unitat de Medicina Hiperbàrica. L'Hospital Moisès Broggi es troba a la comarca del Baix Llobregat, província de Barcelona. L'hospital pertany a la Xarxa d'Hospitals d'Utilització Pública (XHUP) de Catalunya i és un centre proveïdor del Servei Català de la Salut. Està en funcionament des de l'any 2010 (30).

Al mateix any 2010 també es va posar en funcionament la Unitat de Medicina Hiperbàrica. És un dels dos únics centres públics que disposen d'aquesta cambra de tot Catalunya. Ofereix tractaments d'Oxigenació hiperbàrica i de Capacitació mèdica en Medicina subaquàtica professional i esportiva (31).

Segons les últimes dades obtingudes, a l'any aproximadament s'atenen a 40 pacients per tractar úlceres de difícil cicatrització, de les quals unes 30 són d'origen venós. Per aquest motiu la mostra calculada per aquest estudi són 24 participants.

4.3. POBLACIÓ D'ESTUDI

La població d'estudi seran aquelles persones candidates a realitzar el tractament amb oxigenoteràpia hiperbàrica per la curació d'una úlcera venosa durant l'any 2022, i que compleixin els següents criteris:

Criteris d'inclusió

- Major de 18 anys.
- Presència d'una única úlcera venosa profunda a l'extremitat inferior d'estadi III segons la classificació de Widmer, amb una superfície aproximada de 15 a 20 cm².
- Inici del tractament amb cambra hiperbàrica a l'Hospital Moisès Broggi durant l'any 2022.
- Obesitat de grau I i II (IMC entre 30 i 39,9 kg/m²).
- Patologies prèvies controlades (Hipertensió arterial, diabetis Mellitus tipus II)
- Haver acceptat els consentiment informat per participar en l'estudi.
- Garantir la continuïtat del tractament en el domicili.
- Coneixement oral de català/castellà per part del participant.

Criteris d'exclusió

- Úlceres que no siguin d'etiologia vascular.
- Prendre fàrmacs que puguin dificultar la cicatrització (corticoesteroides, antiinflamatoris no esteroides, antineoplàsics, fàrmacs vasopresors, anticoagulants i antiagregants).
- Úlcera amb signes d'infecció local
- Diabetis Mellitus tipus I o II mal controlada.
- Consum de suplementos nutricionals en els darrers 30 dies.
- Presentar intolerància a alguns dels suplementos que s'administraran incloses totes les dones embarassades o en període de lactància
- Risc de complicacions hiperbàriques degut a patologies respiratòries (pneumotòrax no tractat, infeccions a les vies respiratòries superiors, malaltia pulmonar obstructiva crònica, emfisema pulmonar amb retenció de CO₂, asma) problemes d'oïda.
- Persones amb antecedents d'alcoholisme o malalties psiquiàtriques.

Altres criteris d'exclusió que poden aparèixer durant l'estudi

- Presència d'infecció local durant el seguiment.
- Necessitat d'aplicar algun producte diferent dels proposats a la investigació.

4.4. EQUIP INVESTIGADOR

La investigadora principal és aquella que dirigeix i es responsabilitza de la realització pràctica de l'assaig clínic.

En un primer moment, s'encarregarà de redactar el projecte i de contactar posteriorment amb el Comitè d'Ètica d'Investigació de Medicaments de l'Hospital Moisès Broggi. També serà la responsable de garantir la signatura del consentiment informat de cada subjecte que decideixi participar en l'estudi, i de garantir que totes les persones implicades respectaran la confidencialitat de qualsevol informació sobre els participants, així com la protecció de les seves dades.

A més, serà qui es posi en contacte amb la Unitat de Medicina Hiperbàrica de l'Hospital Moisès Broggi per tal de rebre la conformitat de la realització de l'estudi. Una vegada obtinguda es dirigirà presencialment per fer una xerrada informativa de l'estudi i entregar tota la documentació i material necessari als professionals del centre.

Per últim, analitzarà totes les dades obtingudes al final de la investigació, ja que desconeix l'assignació dels grups.

L'**investigador secundari** s'encarregarà de dividir els participants entre el grup control i l'experimental seguint el mètode d'aleatorització establert prèviament per part de la investigadora principal. Per tant, comunicarà al personal d'infermeria quins comprimits s'han de donar a cada participant. A més, realitzarà el seguiment de cada participant: avaluarà l'úlcer a través de l'escala de Resvech 2.0 en el temps preestablert, realitzarà la cura de l'úlcer a un cop per setmana i finalment registrarà totes les dades que es van obtenir per enviar-les posteriorment a la investigadora principal. En cas que fos necessari podria haver-hi la col·laboració d'un altre investigador secundari.

El **personal d'infermeria** de la Unitat de Medicina Hiperbàrica s'encarregarà d'informar de l'estudi a totes aquelles persones que compleixin els criteris d'inclusió i exclusió, a més enviarà les dades a l'investigador secundari perquè digui si ha d'entregar els comprimits de placebo o de vitamines i minerals.

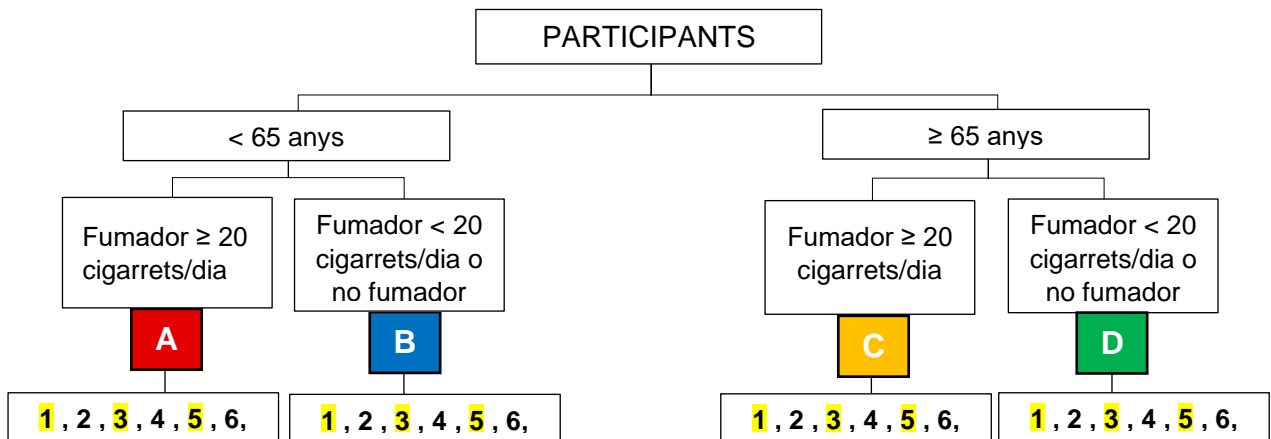
4.5. ELECCIÓ DE LA MOSTRA

La població d'estudi estarà formada per totes aquelles persones amb úlceres venoses de grau III que acudeixin per primer cop al servei de Medicina Hiperbàrica de l'Hospital Moisès Broggi per iniciar el tractament en el període comprès entre gener i desembre de l'any 2022. Per tant, la mostra a reclutar serà tota la població degut a la baixa incidència anual d'aquests casos.

Es realitzarà un sistema d'aleatorització estratificat per assegurar que els factors que poden provocar més biaixos en els resultats estiguin distribuïts de forma homogènia entre els dos grups. En el present assaig clínic s'ha considerat que les dues variables que més poden influir en el procés de cicatrització i que no es poden controlar són l'edat avançada, concretament a partir dels 65 anys i el tabac a partir d'un paquet o més al dia.

S'ha escollit com a primer factor l'edat avançada (< 65 anys o ≥ 65 anys) i dins d'aquests dos grups s'ha establert un estrat sobre l'exposició al tabac (fumador ≥ 1 paquet al dia o < 1 paquet al dia o no fumador) Això doncs, es formarien 4 grups i a cadascun li assignaríem una lletra A,B,C o D. Per distribuir aquests quatre grups entre el grup control i l'experimental es farà mitjançant el mètode d'aleatorització simple. És a dir, a cada membre del grup A se li atribueix un número de manera ordenada 1,2,3,4,5... a cada membre del grup B el mateix 1,2,3,4,5... i es farà el mateix amb el grup C i D. Aleshores tots els nombres parells de cada grup aniran al grup control, mentre que tots els números imparells aniran al grup experimental.

Algoritme 2. Sistema d'aleatorització



Font: Elaboració pròpia

Nº imparells	Grup EXPERIMENTAL
Nº parells	Grup CONTROL

4.6. VARIABLES DE L'ESTUDI

Les variables d'estudi es poden classificar en:

Variables sociodemogràfiques i antropomètriques:

- **Sexe:** variable qualitativa expressada en: home, dona o altres.
- **Edat:** variable quantitativa discreta expressada en: anys.
- **Pes:** variable quantitativa continua expressada en: kg.
- **Talla:** variable quantitativa continua expressada en: cm.
- **Ocupació / situació laboral:** variable qualitativa ordinal expressada en: empleat, en atur o jubilat.
- **Medicació habitual:** variable qualitativa nominal.
- **Fumador/a:** variable qualitativa dicotòmica que es valorarà amb 2 opcions possibles (si/no), en cas que la resposta sigui afirmativa caldrà especificar el nombre de cigarrets al dia.
- **Seguiment de la dieta mediterrània:** variable qualitativa ordinal que s'avaluarà en el test "Segueixo una dieta Mediterrània?" [Annex 1]. Consta de 14 preguntes, analitza el nivell de seguiment de la dieta mediterrània i estableix tres grups en funció de la puntuació obtinguda (32):
 - Compliment baix (≤ 5 punts)

- Compliment mitjà (entre 6 i 9 punts)
- Compliment alt (≥ 10 punts)

Es considera seguiment adequat de les recomanacions d'alimentació mediterrània els nivells de compliment mitjà i alt.

- **Nivell d'activitat física:** variable qualitativa ordinal que s'avaluarà en el test "Sóc una persona activa?" [Annex 2]. Consta de 7 preguntes, analitza el nivell d'activitat física i estableix tres grups en funció de la puntuació obtinguda (33):
 - Nivell baix
 - Nivell moderat
 - Nivell alt

Variables clíniques:

- **Temps d'evolució de l'úlcer:** variable quantitativa ordinal expressada en els següents intervals de temps: menys de 6 mesos, entre 6 mesos i 1 any, més d'un any.
- **Patologies actuals:** variable qualitativa nominal expressada pels següents termes: insuficiència venosa crònica, diabetis Mellitus II i hipertensió arterial
- **Localització de l'úlcer:** variable qualitativa nominal expressada en: zona plantar, zona mal·leolar interna o externa i zona mitja de la cama

Variable independent:

- **Complement alimentari (Multicentrum®):** És la variable independent de l'estudi, ja que és la que manipula l'investigador i no depèn de cap altra variable. En aquest cas es distribuirà el complement alimentari Multicentrum® en el grup experimental i comprimits de placebo en el grup control, per tal d'estudiar els seus efectes en les variables dependents.

Variables dependents:

- **Evolució de la cicatrització:** Variable dependent quantitativa discreta. La cicatrització és un procés biològic encaminat a la reparació correcta de ferides i úlceres mitjançant reaccions bioquímiques i interaccions cel·lulars.

Aquesta variable es mesurarà a partir la puntuació obtinguda a l'escala de RESVECH 2.0 [Annex 3] (1). També s'anotarà el nombre de sessions amb la cambra hiperbàrica que han sigut necessàries.

- **Qualitat de vida:** Variable dependent quantitativa discreta.

La qualitat de vida és la percepció de l'individu sobre la seva pròpia vida respecte les metes, expectatives, normes i preocupacions.

Aquesta variable es mesurarà a partir de la puntuació obtinguda en el qüestionari Charing Cross Venous Ulcer Questionari (CCVUQ) [Annex 4] (34).

4.7. INSTRUMENTS DE MESURA

Les variables descrites anteriorment s'obtidran i s'estudiaran a través dels següents instruments:

- **Qüestionari AD-HOC**

La finalitat d'aquest qüestionari és recollir tant les variables sociodemogràfiques i antropomètriques com les clíniques. Està format per 8 ítems ad-hoc elaborats per la pròpia investigadora per tal d'obtenir la informació necessària del perfil de cada participant. Les dades que es recullen poden influir en el temps de cicatrització de l'úlcer, per això serà important tenir-les en compte a l'hora d'analitzar les dades [Annex 5].

- **Escala de RESVECH 2.0**

L'escala RESVECH 2.0 és un dels instruments més utilitzats per avaluar i mesurar l'evolució d'una lesió cap a la cicatrització. Es valoren un total de 6 ítems: dimensió, profunditat, estat de la pell perilesional, tipus de teixit, exsudat i signes d'infecció o inflamació de l'úlcer. Els primers cinc ítems són tipus test on només s'ha de marcar la casella corresponent, i l'últim ítem està format per 14 preguntes de resposta tancada si/no.

La puntuació final varia entre 0 i 35 punts, una puntuació baixa indica una bona evolució i pel contrari una puntuació elevada indica mal estat o empitjorament de l'úlcer.

El personal d'infermeria de cada participant serà l'encarregat de realitzar aquesta escala a l'inici de l'estudi i cada dues setmanes fins que finalitzi, per tant s'obtindrà un total de nou valoracions.

L'objectiu d'aquesta escala és poder comparar les nou puntuacions obtingudes de cada participant al llarg de l'estudi per poder arribar a la conclusió de si amb el tractament rebut l'úlcera tendeix a cicatritzar ràpidament i correctament o no.

- **Qüestionari CCVUQ**

El qüestionari CCVUQ és un instrument dissenyat específicament per mesurar la qualitat de vida en persones amb úlceres venoses, és a dir, ens permet conèixer com l'úlcera afecta en el seu dia a dia. La versió original d'aquest qüestionari és anglesa però es va adaptar al castellà en un estudi realitzat en 2010 mantenint la seva fiabilitat i validesa. Es valoren 4 ítems: funció social, activitats domèstiques, dimensió estètica i estat emocional relacionat amb l'úlcera. Aquests ítems estan distribuïts en 21 preguntes amb cinc possibles respostes tancades, excepte 2 preguntes que només tenen quatre possibles respostes.

La puntuació final varia entre 21 i 102 punts, una major puntuació indica una mala qualitat de vida, mentre que una menor puntuació indica que l'úlcera no afecta el dia a dia.

Cada participant haurà de respondre al qüestionari just a l'inici de l'estudi i en finalitzar-lo. L'objectiu és comparar els dos resultats obtinguts de cada participant amb una diferència de 16 setmanes per poder arribar a la conclusió de si ha millorat la seva qualitat de vida amb el tractament que ha rebut.

4.8. DESCRIPCIÓ DEL PRODUCTE

Per portar a terme aquest estudi amb l'objectiu de comprovar si les vitamines i els minerals acceleren el procés de cicatrització de les úlceres venoses de les extremitats inferiors, s'ha hagut d'escollir prèviament un complement alimentari que compleixi amb tots els requeriments nutricionals incloent el màxim nombre de vitamines i minerals. Després d'haver fet una recerca, s'ha observat que el complement que més s'adapta a aquestes necessitats és el Multicentrum ®.

Multicentrum® és la marca comercial d'un complement alimentari amb vitamines i minerals que ajuda a cobrir els requeriments nutricionals d'adults i adolescents a partir de 12 anys. Conté una fórmula amb 13 vitamines (Vitamina A, B1, B2, B3, B5, B6, B7, B9, B12, C, D, E i K) i 11 minerals (Calci, fòsfor, magnesi, ferro, iode, coure, manganès, crom, seleni, zinc, molibdè i luteïna) (Taula 1) (35).

Està disponible en envasos de 30 i 90 comprimits. Es recomana prendre 1 comprimit de Multicentrum® al dia amb aliments preferiblement durant el dinar i a la mateixa hora cada dia per optimitzar l'absorció. Es pot prendre cada dia de forma contínua, no hi ha establert un temps límit. En cas que la persona tingui problemes per empassar el comprimit, es pot dividir en dues parts perquè sigui més fàcil la deglució (36).

Hi ha algunes vitamines i minerals que es troben per sobre de la ingesta diària recomanada, però tenir més del 100% dels valors de la ingesta diària recomanada no és perjudicial ja que aquests nivells no excedeixen el nivell de seguretat màxim recomanat per cada vitamina i mineral (36).

Taula 8. Composició Multicentrum®

Vitamines (Quantitat/comprimit)		Minerals (Quantitat/ comprimit)	
A	800 µg	Calci	162 mg
B1 (Tiamina)	1,4 mg	Fòsfor	125 mg
B2 (Riboflavina)	1,75 mg	Magnesi	100 mg
B3 (Niacina)	20 mg	Ferro	5 mg
B5 (Àcid pantotènic)	7,5 mg	Iode	100 µg
B6 (Piridoxina)	2 mg	Coure	500 µg
B7 (Biotina)	62,5 µg	Manganès	2 mg
B9 (Àcid fòlic)	200 µg	Crom	40 µg
B12 (Cianocobalamina)	2,5 µg	Molibdè	50 µg
C	100 mg	Seleni	30 µg
D	5 µg	Zinc	5 mg
E	15 mg	Luteïna	0,5 mg
K	30 µg		

Font: Multicentrum (35).

4.9. DESCRIPCIÓ DEL PROCEDIMENT

En primer lloc, es presentarà el protocol d'estudi al Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments (CEIM) de l'Hospital de Moisès Broggi per la seva avaluació i aprovació. Un cop hagi estat aprovat, es procedirà a sol·licitar permís a l'Hospital de Moisès Broggi ja que serà on es realitzarà l'estudi. S'enviarà una carta de presentació al director de l'hospital [Annex 6] explicant en què consisteix la investigació i s'esperarà a la seva acceptació per poder iniciar l'assaig clínic.

En segon lloc, si l'hospital accepta, la investigadora principal es posarà en contacte amb el director i concretarà un dia del mes de desembre de 2021 per anar presencialment a fer una xerrada informativa i entregar tota la documentació (qüestionaris i tríptics de recomanacions pels participants, escales de valoració, consentiments informats i fulls informatius) i material necessari (comprimits vitamínics o de placebo i els kits de cures). La xerrada anirà dirigida principalment al personal que treballi a la Unitat de Medicina Hiperbàrica.

En tercer lloc, després d'haver informat a tot l'equip de l'estudi i de la tasca que hauran de realitzar, s'esperarà fins l'1 de gener de 2022 per iniciar amb la part pràctica. La intervenció tindrà una duració total de 16 mesos, des de l'1 de gener de 2022 fins al 30 d'abril de 2023. Tot l'any 2022 serà el període de reclutament, és a dir, cada persona que inici el tractament durant aquest període amb la cambra hiperbàrica de l'Hospital Moisès Broggi per lesions vasculars, serà candidata a participar en l'estudi, sempre que compleixi amb tots els criteris. En aquest cas, algun membre del personal d'infermeria haurà d'informar a la persona de l'estudi que s'està portant a terme i si està interessat/da entregarà el full informatiu [Annex 7], i el consentiment informat [Annex 8]. També entregarà el qüestionari ad-hoc per conèixer més dades de la persona i poder fer una repartició més igualada dels dos grups. Un cop signat el consentiment, es contactarà amb l'investigador secundari per cedir les dades del participant i conèixer a quin dels dos grups pertany.

Després de conèixer el grup al qual pertany el participant seleccionat, començarà el seu període de seguiment fins arribar a un total de 4 mesos. Durant les primeres setmanes es realitzaran les sessions que facin falta per cada participant amb la cambra hiperbàrica. Es faran un total de 5 sessions a la setmana fins

arribar a un màxim de 40 sessions, ja que s'ha comprovat que l'oxigen en dosis altes causa dany en el cervell, pulmons, oïdes, sinus paranasals, empitjorament de la miopia, claustrofòbia i enverinament per oxigen (20). Per tant, el període de tractament amb oxigen tindrà una durada màxima de 8 setmanes. La resta de setmanes fins arribar als 4 mesos només es farà un seguiment de la persona i s'avaluarà com evoluciona l'úlcer. Aquest període de seguiment s'ha definit en funció de la mitjana de temps que triga una úlcer amb tractament en millorar significativament o en arribar a cicatritzar. És important que s'anoti quantes sessions d'oxigenoteràpia s'ha necessitat per cadascú.

Just abans de començar la primera sessió, l'investigador secundari entregarà al participant un qüestionari de la qualitat de vida, i uns tests per avaluar el seguiment dieta mediterrània i el nivell d'activitat física. Per tal de minimitzar la influència de qualsevol altra variable que no sigui l'addició o no de vitamines i minerals és necessari que tots els participants segueixin un estil de vida similar, per això s'entregarà un tríptic informatiu amb una sèrie de recomanacions bàsiques respecte l'alimentació, exercici físic i cures locals al domicili [Annex 9].

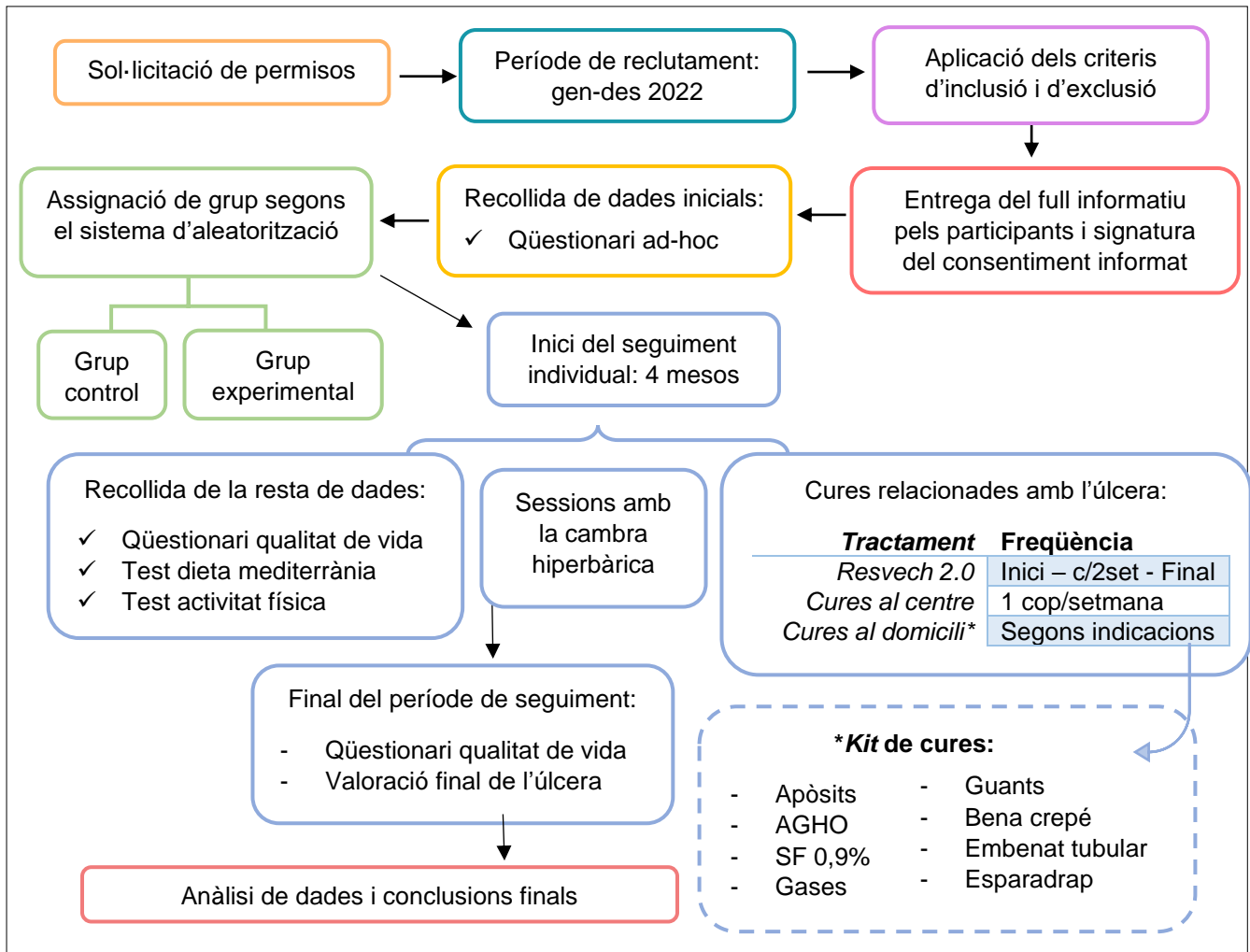
L'investigador secundari avaluarà i canviarà l'apòsit de la ferida setmanalment seguint uns criteris prèviament establerts [Annex 10], i a l'inici del seguiment i cada dues setmanes la fotografiarà i la valorarà detalladament per completar l'escala de Resvech 2.0. No obstant això, els pacients faran la pròpia cura local a casa, la freqüència la decidirà l'investigador secundari en funció de les característiques de la lesió. Per tal que tots segueixin el mateix tipus de cura es facilitarà un "kit de cures" on s'inclou el material necessari per fer la neteja i el canvi d'apòsit, concretament es donaran tres tipus d'apòsits segons la quantitat d'exsudat, àcids grassos hiperoxigenats (per protegir la pell perilesional), solució salina fisiològica 0,9%, gases, guants, bena elàstica de crepé, embenat tubular i esparadrap (17). Encara que l'úlcer cicatritzi per complet abans dels 4 mesos es continuaran fent les visites per controlar la tendència a les recurrències.

Un cop acabat el període de seguiment per cada persona, tornarà a contestar el qüestionari de la qualitat de vida i es farà la valoració final de l'úlcer.

Finalment, l'investigador secundari entregarà totes les dades obtingudes a la investigadora principal per tal que les pugui analitzar. Es compararan els

resultats obtinguts a l'inici i al final de l'estudi per tal de donar resposta a l'objectiu principal i conèixer si en el grup experimental l'úlceres ha cicatritzat més ràpidament obtenint millors resultats finals i si ha requerit menys sessions d'oxigenoteràpia.

Figura 1. Procediment de l'assaig clínic



Font: Elaboració pròpia

4.10. ANÀLISI DE DADES

Un cop obtingudes les dades es procedirà a introduir-les en el programa estadístic SPSS per poder-les analitzar. Aquest anàlisi estadístic serà realitzat per un avaluador cec, és a dir la investigadora principal, que desconixerà si les dades pertanyen al grup experimental o al grup control.

Es valorarà la cicatrització de l'úlceres basant-se en: temps per completar la cicatrització, proporció de ferides cicatritzades durant el seguiment, canvi de la

mida de la ferida i nombre de sessions d'oxigenoteràpia hiperbàrica empleades. Els tres primers ítems quedaran registrats quan l'investigador secundari faci l'escala de Resvech 2.0 i el nombre de sessions ho notificarà el servei de medicina hiperbàrica.

Es realitzarà un anàlisi descriptiu de les variables obtingudes. Les variables quantitatives s'expressaran amb la mediana, mitjana, desviació estàndard i el valor mínim i màxim i les variables qualitatives s'expressaran amb la freqüència absoluta i percentatge.

Per la comparació de les dades obtingudes d'un mateix grup abans i després de la intervenció s'utilitzarà la prova de t-Student per mostres relacionades en cas que la distribució sigui normal, o la prova no paramètrica de Wilcoxon com a alternativa si la distribució no és normal.

Per la comparació de les dades obtingudes entre el grup experimental i el grup control s'utilitzarà la prova de t-Student per mostres independents en cas que la distribució sigui normal, o la prova no paramètrica de U-Mann Whitney com a alternativa si la distribució no és normal.

Es consideraran valors estadísticament significatius amb un índex de confiança (IC) del 95% i un p-valor < 0,05.

4.11. CONSIDERACIONS ÈTIQUES

Per poder portar a terme la investigació es presentarà prèviament el protocol d'estudi al CEIM de l'Hospital Moisès Broggi per la seva revisió i posterior aprovació. Un cop l'estudi hagi estat aprovat pel comitè d'ètica es procedirà a demanar permís a l'Hospital Moisès Broggi mitjançant una carta de presentació a la direcció.

A totes aquelles persones que se'ls hi proposi participar en l'estudi se'ls entregarà un full informatiu perquè tinguin un coneixement complet del projecte incloent els objectius i les proves que es realitzaran. En cas que s'acordi la participació en l'estudi hauran de signar un document per escrit, el consentiment informat. Els participants tindran dret a rebre una còpia del full informatiu i tenir

un punt de contacte al qual acudir davant de qualsevol dubte o problema durant l'estudi.

La participació serà completament voluntària podent tenir la llibertat de retirar-se de l'assaig clínic quan es desitgi o quan l'investigador ho decideixi, en cap cas ha de repercutir en la seva atenció mèdica. La participació tampoc suposarà cap despesa econòmica associada a l'assaig.

L'estudi es portarà a terme d'acord amb la Declaració de Helsinki actualitzada. Es garantirà la confidencialitat i anonimat de totes les dades dels participants segons estableix la Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre de Protecció de Dades Personals i garantia dels drets digitals.

La fotografia que es realitzarà de l'úlceres no hi pot aparèixer cap objecte personal o imatge que pugui identificar al pacient. S'emmagatzemarà al lloc corresponent i es destruirà immediatament de la càmera o de l'ordinador segons la Llei orgànica 1/1982, de 5 de maig, de Protección Civil del Derecho al Honor, a la Intimidad Personal y Familiar y a la Propia Imagen.

4.12. LIMITACIONES

La validesa de l'estudi es pot veure afectada per la presència dels següents biaixos.

La manca de col·laboració, compromís o motivació per part dels candidats pot comportar que no es recapti la mida de la mostra prevista. Una mostra insuficient pot comportar una baixa fiabilitat i validesa de la investigació, ja que no compliria amb un dels propòsits de l'assaig clínic, obtenir una mostra representativa de la població d'estudi. Per això, s'intentarà explicar detalladament l'estudi als participants sense que se sentin coaccionats en participar-hi.

A l'estudi proposat es vol valorar únicament la influència de les vitamines i minerals en el procés de cicatrització de les lesions cròniques, això implica tenir ben controlades la resta de variables. Un mal control de les terceres variables pot comportar biaixos de confusió i una baixa fiabilitat del resultat final. Per contrarestar aquest efecte es tindran en consideració totes les variables que puguin afectar en la cicatrització i s'intentarà que tots els participants segueixin,

durant els mesos que dura l'estudi, un estil de vida similar pel que fa l'alimentació, exercici físic i cures de la lesió. Tot i que es farà entrega d'un tríptic sobre les recomanacions que hauran de seguir, l'investigador no podrà mesurar el grau de compliment i haurà de confiar en la sinceritat dels subjectes.

L'estudi té una duració total d'un any i 8 mesos, amb inici al novembre del 2021 i finalització al juny de 2023. Es pot dividir en 3 etapes.

PRIMERA ETAPA

Preparació del treball. Duració: 2 mesos.

- Presentació del projecte al CEIM per sol·licitar els permisos necessaris.
- Carta de presentació a la direcció de l'Hospital Moisès Broggi explicant els objectius, finalitat i contingut del projecte.
- Elaboració d'una base de dades per introduir posteriorment les dades obtingudes.
- Presentació de l'estudi a la Unitat de Medicina Hiperbàrica (UMH) mitjançant una xerrada per part de la investigadora principal.
- Entrega de la documentació i material necessari a la UMH així com fulls informatius, consentiments informats i complements alimentaris o placebo per tal que els hi puguin fer arribar als candidats a l'estudi.

SEGONA ETAPA

Desenvolupament de la intervenció. Duració: 16 mesos.

- Inici del període de reclutament des de l'1 de gener fins al 31 de desembre de 2022.
- Aleatorització i assignació de grup a cada participant.
- Recollida de dades principals mitjançant qüestionaris, tests i escales de valoració.
- Inici del tractament d'oxigenoteràpia hiperbàrica juntament amb el complement alimentari o placebo.
- Seguiment de l'úlceres fins arribar als 4 mesos.
- Anàlisi de les primeres dades.

TERCERA ETAPA

Anàlisi de dades, elaboració de resultats i divulgació. Duració: 2 mesos

- Anàlisi final de les dades obtingudes
- Redacció de resultats, discussió i conclusions

Figura 2. Cronograma del projecte complet

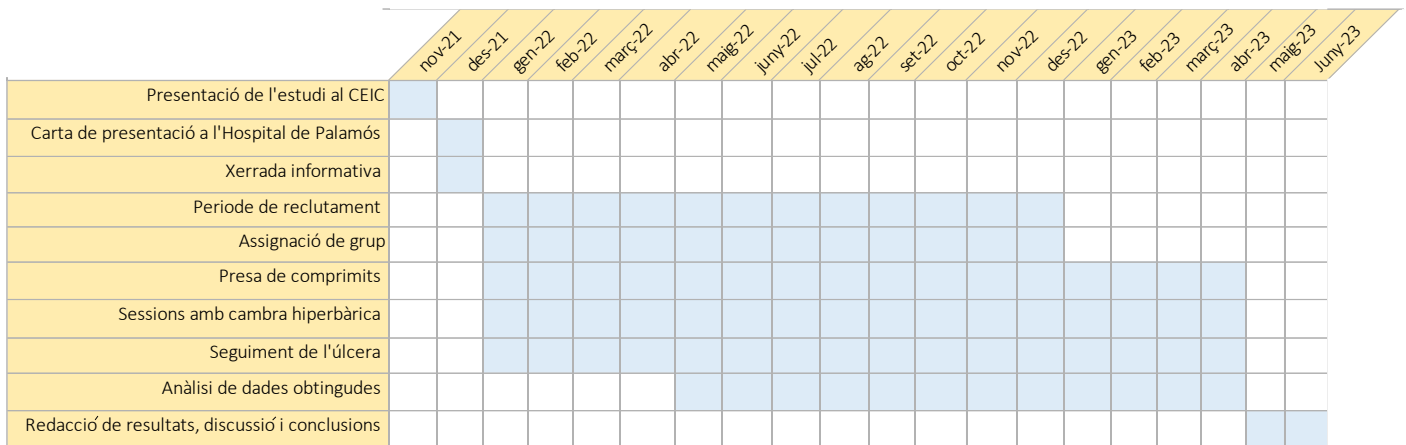
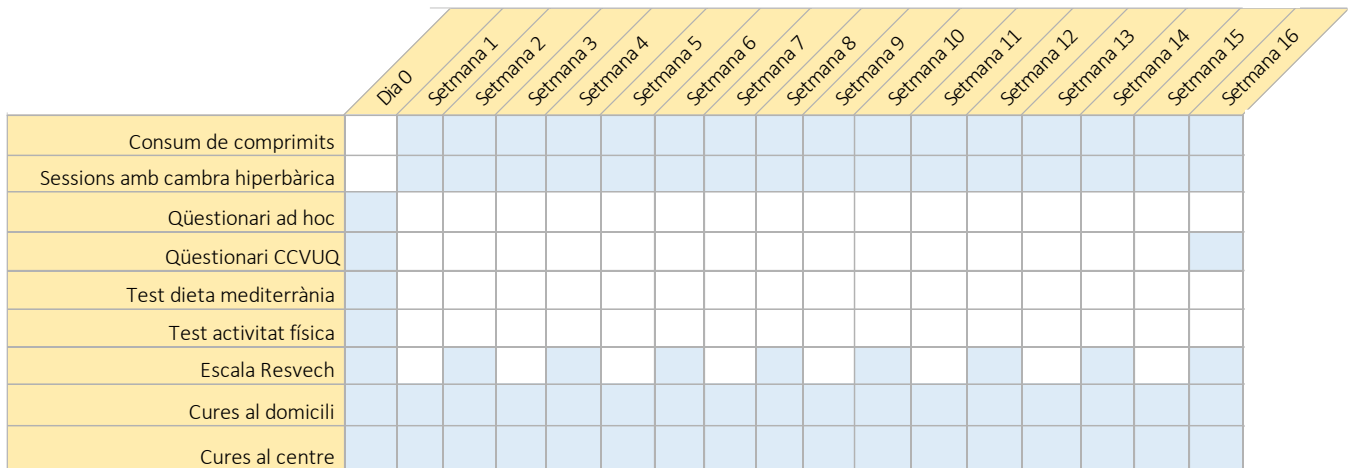


Figura 3. Cronograma del temps de seguiment de cada participant



Taula 9. Pressupost dels recursos materials i humans

CONCEPTE	QUANTITAT	PREU / UNITAT	TOTAL
MATERIAL FUNGIBLE			
Fotocòpies (blanc i negre)	- Full de CI (24 còpies) - Full informatiu (24 còpies) - Carta de presentació (2 còpies) - Qüestionari ad-hoc (24 còpies) - Test dieta mediterrània (24 còpies) - Test activitat física (24 còpies) - Qüestionari qualitat de vida (24 còpies) - Escala de Rescvech (24 còpies)	0,05 €/còpia	15,80 €
Fotocòpies (color)	- Tríptic (24 còpies)	0,20 €/còpia	9,6 €
Bolígrafs BIC	- 10 bolígrafs	0,30 €/bolígraf	3 €
MATERIAL PER LES CURES			
Guants de nitril sense pols	- 32 paquets (100 unitats/paquet)	7,50 €/paquet	240 €
Gases estèrils	- 40 paquets (cada paquet conté 40 sobres amb 5 gases cada un)	5,20 €/paquet	208 €
Solució salina fisiològica 0,9% 500ml	- 6 paquets (10 unitats/paquet)	22,99 €/paquet	137,90 €
Espuma de poliuretà poc absorbent (10x10 cm)	- 50 paquets (10 unitats/paquet)	34,50 €/paquet	1.725€
Apòsit d'hidrocoloide (10x10 cm)	- 80 paquets (5 unitats/paquet)	22,50 €/paquet	1.800 €
Apòsit d'alginat (10x10 cm)	- 70 paquets (10 unitats/paquet)	30,30 €/paquet	2.121 €
Àcids grassos hiperoxigenats (oli) 60ml	- 24 unitats	29,5 €/unitat	708 €
Embenat tubular	- 25 unitats	2,20 €/unitat	55 €
Bena elàstica de crepé (4m)	- 8 paquets (12 unitats/paquet)	6,50 €/unitat	52 €
Esparadrap (2,5cm x 9,2m)	- 3 caixes (10 unitats/caixa)	10,40 €/caixa	31,20 €
MATERIAL INVENTERIALBLE			
Ordinador	- 1 unitat	500 €/unitat	500 €
Llicència Software	-	-	400 €
Càmera	- 1 unitat	350 €/unitat	350 €

TRACTAMENT			
Multicentrum ®	- 15 caixes (95 comprimits/caixa)	- 20 €/caixa	300 €
Capsules placebo	- 14 caixes (100 càpsules/caixa)	- 10 €/caixa	140 €
Teràpia hiperbàrica ¹	-	-	0 €
RECERCA			
Estudi estadístic	-	-	500 €
Publicació de resultats	-	-	1.500 €
TOTAL			10.796,5 €

CONCEPTE	NOMBRE	PRESSUPOST / PROFESSIONAL	TOTAL
RECURSOS HUMANS			
Investigadora principal	- 1	-	-
Investigador secundari 1	- 1	4.500 €	4.500 €
Investigador secundari 2	- 2	2.000 €	2.000 €
TOTAL			6.500 €

PRESSUPOST TOTAL DEL PROJECTE	17.296,5 €
--------------------------------------	-------------------

¹ Les sessions amb la cambra hiperbàrica que realitzarà cada participant formen part del tractament assistencial i per tant no suposaran cap despesa per l'estudi.

Annex 1. Test “Segueixo una dieta mediterrània?”	54
Annex 2. Test “Sóc una persona activa?”	57
Annex 3. Escala Resvech 2.0	60
Annex 4. Qüestionari CCVUQ	62
Annex 5. Qüestionari Ad-hoc	65
Annex 6. Carta de presentació a la direcció del centre	66
Annex 7. Full informatiu pels participants	68
Annex 8. Full de consentiment informat	74
Annex 9. Tríptic informatiu	76
Annex 10. Apòsits i material per les cures locals	78

Annex 1. TEST "SEGUEIXO UNA DIETA MEDITERRÀNIA?"

Per aquest estudi és important conèixer com és la seva dieta. Per això li sol·licitem que respongui el següent test.

1. Utilitzeu l'oli d'oliva com a greix principal per cuinar i amanir?

SI	NO
----	----

2. Quina quantitat d'oliva consumiu en total al dia?

	cullerades soperes (<i>al dia</i>)
--	--------------------------------------

3. Quantes racions (o plats) de verdura i/o hortalisses mengeu al dia? (si preneu verdura i/o hortalisses com a guarnició d'un plat compteu-ho com si fos mitja ració).

	racions crues (<i>al dia</i>)
--	---------------------------------

	racions cuinades (<i>al dia</i>)
--	------------------------------------

4. Quantes peces de fruita preneu al dia? (compteu també les que feu servir per fer un suc de fruita natural)

	peces de fruita (<i>al dia</i>)
--	-----------------------------------

5. Quantes racions de carn vermella, hamburgueses, salsitxes o embotits mengeu al dia? (una ració són de 100 a 150 grams de carn)

	racions (<i>al dia</i>)
--	---------------------------

6. Quantes racions de mantega, margarina o nata mengeu al dia? (una ració equival a la quantitat que se sol posar en una llesca de pa)

	racions (<i>al dia</i>)
--	---------------------------

7. Quantes begudes refrescants o ensucrades (cola; tònica; bitter) preneu al dia?

	begudes (<i>al dia</i>)
--	---------------------------

8. Si beveu vi, quina quantitat en preneu al llarg d'una setmana?

	vasos o copes (<i>a la setmana</i>)
--	---------------------------------------

9. Quantes racions de llegums (llenties; cigrons; mongetes) preneu a la setmana?
(una ració equival a un plat o 150 grams de llegum cuïta)

racions o plats (a la setmana)

10. Quantes racions o plats de peix o marisc preneu a la setmana? (una ració equival a 100-150 grams de peix o 4 o 5 peces de marisc o bé 200 grams de marisc)

racions o plats (a la setmana)

11. Quants cops per setmana mengeu productes de brioixeria no fets a casa com per exemple: galetes, donuts, flams, dolços o pastissos?

cops (a la setmana)

12. Quants cops per setmana mengeu fruits secs? (una ració equival a un grapat de fruits secs)?

cops (a la setmana)

13. Acostumeu a menjar més carn de pollastre, paó o conill que carn de vedella, porc, hamburgueses o salsitxes?

SI NO

14. Quants cops per setmana utilitzeu un sofregit fet a casa amb salsa de tomàquet, all, ceba, o porro cuinat a foc lent i amb oli d'oliva per acompanyar plats com la verdura cuïta, la pasta, l'arròs o altres plats?

cops (a la setmana)

Mètode de puntuació

Criteris per 1 punt:

Pregunta	Resposta	Pregunta	Resposta	Pregunta	Resposta
1.	Si	6.	< 1	11.	< 3
2.	≥ 4 cullerades	7.	< 1	12.	≥ 3
3.	≥ 2 (≥ 1 crua)	8.	≤ 7 copes	13.	Si
4.	≥ 3	9.	≥ 3	14.	≥ 2
5.	< 1	10.	≥ 3		

Si no es compleix la condició, es registren 0 punts per cada pregunta. La puntuació final oscil·la entre 0 i 14; com més gran sigui la puntuació, major serà l'adherència a la dieta mediterrània.

Es classifiquen tres categories d'adherència a la dieta mediterrània:

Baixa adherència	≤5 punts
Adherència moderada	6-9 punts
Alta adherència	≥10 punts

Font: *Test Segueixo la dieta mediterrània?* (32).

Annex 2. TEST "SÓC UNA PERSONA ACTIVA?"

El següent test mostra una sèrie de preguntes relacionades amb l'activitat física. Marqui amb una "X" la casella corresponent al seu nivell d'exercici.

Activitat física vigorosa

1. Quants dies de la setmana passada va fer una activitat física d'intensitat vigorosa?

(Córrer, futbol, bàsquet, voleibol, hoquei, tennis, aeròbic, spinning, exercicis amb pesos, arts marcials, saltar a corda, pujar una muntanya, cavar a l'hort, professions molt físiques com cavar o de càrrega com portar maons, caminar ràpid o pujar escales portant pes).

0	1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---

 Dies

2. En un d'aquests dies que heu indicat, quants minuts en total va estar fent activitat física vigorosa? *(trieu el dia més representatiu)*

 Minuts

Activitat física moderada

3. Quants dies de la setmana passada va fer almenys una estona activitat física d'intensitat moderada?

(Caminar a pas lleuger, classes de gimnàstica de manteniment, d'estiraments, de ioga, de gimnàstica a l'aigua, d'aeròbic suau, exercicis amb pesos lleugers, golf, natació suau, balls de saló, passejar en bicicleta, skateboard, feines de la llar com: netejar vidres, fregar el terra, moure mobles, professions com pintor (parets), mecànic de cotxes, manobre, lampista, carter...)

0	1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---

 Dies

4. En un d'aquests dies que heu indicat, quants minuts en total va estar fent aquesta activitat d'intensitat moderada? *(trieu el dia més representatiu)*

 Minuts

Caminant

5. En la darrera setmana, quants dies vau caminar com a mínim 10 minuts?

(Totes les estones que camineu: anar a treballar, a comprar, a buscar els nens a l'escola, a passejar, a passejar el gos, a fer gestions a la pròpia feina.)

0	1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---	---

 Dies

6. En un d'aquests dies que vau caminar, indiqueu aproximadament els minuts que vau caminar en total? (trieu el dia més representatiu)

--

 Minuts

Asseguts

7. Quantes hores vau estar asseguts en un dia no festiu de la setmana passada? (trieu el dia més representatiu)

(L'estona que esteu asseguts a la feina, a casa, al cotxe, a l'autobús, al tramvia, al metro, al tren.)

0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

 Hores

Mètode de puntuació:

Nivell d'activitat física alt	Acumulació de 300 minuts d'activitat moderada o de 150 minuts d'activitat vigorosa.
Nivell d'activitat física moderat	Acumulació de mínim 150 minuts setmanals d'activitat moderada (30 minuts als menys 5 dies a la setmana) o bé, 60 minuts setmanals d'activitat vigorosa (20 minuts diaris almenys 3 dies a la setmana).
Nivell d'activitat física baix	No compleixen amb les recomanacions mínimes a la setmana.

**Per adults majors de 65 anys es considera que compleixen amb les recomanacions mínimes si realitzen alguna activitat almenys 3 dies a la setmana.*

Font: *Test Sóc una persona activa? (33).*

Annex 3. ESCALA DE RESVECH 2.0

Índex de mesura RESVECH 2.0

ÍTEM	Mesura 0 Data:	Mesura 1 Data:	Mesura 2 Data:	Mesura 3 Data:	Mesura 4 Data:	Mesura 5 Data:
1) DIMENSIÓ DE LA FERIDA 0. Superfície = 0 cm ² 1. Superfície < 4 cm ² 2. Superfície = 4 ≤ 16 cm ² 3. Superfície = 16 ≤ 36 cm ² 4. Superfície = 36 ≤ 64 cm ² 5. Superfície = 64 ≤ 100 cm ² 6. Superfície ≥ 100 cm ²						
	*Especificar àrea de la lesió: alçada x amplada (cm)					
2) PROFUNDITAT / TEIXITS AFECTATS 0. Pell intacta, cicatritzada 1. Afectació de la dermis – epidermis 2. Afectació del teixit subcutani, sense arribar al múscul 3. Afectació del múscul 4. Afectació de l'os, i/o teixits annexos (tendons, lligaments, càpsula articular o escara negra que no permet veure els teixits.						
3) MARGES 0. No distingibles (no hi ha marges) 1. Difosos 2. Delimitats 3. Danyats 4. Engrossits (“envellits”, “invertits”)						
4) TIPUS DE TEIXIT DEL LLIT DE LA FERIDA 0. Tancat / cicatritzat 1. Teixit epitelial 2. Teixit de granulació 3. Teixits necròtic i/o esfàcels 4. Necròtic (escara negra seca o humida)						
5) EXSUDAT 3. Sec 0. Humit 1. Mullat 2. Saturat 3. Amb fuga de l'exsudat						
6) INFECCIÓ /INFLAMACIÓ (SIGNES-BIOFILM) 6.1. Dolor que va en augment [Sí = 1, No = 0] 6.2. Eritema a la perilesió [Sí = 1, No = 0] 6.3. Edema a la perilesió [Sí = 1, No = 0] 6.4. Augment de la temperatura [Sí = 1, No = 0] 6.5. Exsudat que va en augment [Sí = 1, No = 0] 6.6. Exsudat purulent [Sí = 1, No = 0] 6.7. Teixit friable o que sagna fàcilment [Sí = 1, No = 0] 6.8. Ferida que no progressa [Sí = 1, No = 0] 6.9. Teixit compatible amb biofilm [Sí = 1, No = 0] 6.10. Olor [Sí = 1, No = 0] 6.11. Hipergranulació [Sí = 1, No = 0] 6.12. Augment de la mida de la ferida [Sí = 1, No = 0] 6.13. Lesions satèl·lit [Sí = 1, No = 0] 6.14. Pal·lidesa del teixit [Sí = 1, No = 0]						
PUNTUACIÓ TOTAL (màx. = 35, mín. = 0)						

ÍTEM	Mesura 6	Mesura 7	Mesura 8	Mesura 9
	Data:	Data:	Data:	Data:
1) DIMENSIÓ DE LA FERIDA 0. Superfície = 0 cm ² 1. Superfície < 4 cm ² 2. Superfície = 4 ≤ 16 cm ² 3. Superfície = 16 ≤ 36 cm ² 4. Superfície = 36 ≤ 64 cm ² 5. Superfície = 64 ≤ 100 cm ² 6. Superfície ≥ 100 cm ²				
*Especificar àrea de la lesió: alçada x amplada (cm)				
2) PROFUNDITAT / TEIXITS AFECTATS 0. Pell intacta, cicatritzada 1. Afectació de la dermis – epidermis 2. Afectació del teixit subcutani, sense arribar al múscul 3. Afectació del múscul 4. Afectació de l'os, i/o teixits annexos (tendons, lligaments, càpsula articular o escara negra que no permet veure els teixits.				
3) MARGES 0. No distingibles (no hi ha marges) 1. Difosos 2. Delimitats 3. Danyats 4. Engrossits (“envellit”, “invertit”)				
4) TIPUS DE TEIXIT DEL LLIT DE LA FERIDA 0. Tancat / cicatritzat 1. Teixit epitelial 2. Teixit de granulació 3. Teixits necròtic i/o esfàcels 4. Necròtic (escara negra seca o humida)				
5) EXSUDAT 3. Sec 0. Humit 1. Mullat 2. Saturat 3. Amb fuga de l'exsudat				
6) INFECCIÓ /INFLAMACIÓ (SIGNES-BIOFILM) 6.1. Dolor que va en augment [Sí = 1, No = 0] 6.2. Eritema a la perilesió [Sí = 1, No = 0] 6.3. Edema a la perilesió [Sí = 1, No = 0] 6.4. Augment de la temperatura [Sí = 1, No = 0] 6.5. Exsudat que va en augment [Sí = 1, No = 0] 6.6. Exsudat purulent [Sí = 1, No = 0] 6.7. Teixit friable o que sagna fàcilment [Sí = 1, No = 0] 6.8. Ferida que no progressa [Sí = 1, No = 0] 6.9. Teixit compatible amb biofilm [Sí = 1, No = 0] 6.10. Olor [Sí = 1, No = 0] 6.11. Hipergranulació [Sí = 1, No = 0] 6.12. Augment de la mida de la ferida [Sí = 1, No = 0] 6.13. Lesions satèl·lit [Sí = 1, No = 0] 6.14. Pal·lidesa del teixit [Sí = 1, No = 0]				
PUNTUACIÓ TOTAL (màx. = 35, mín. = 0)				

Font: Maneig i tractament d'úlceres d'extremitats inferiors (1).

Annex 4. QÜESTIONARI CCVUQ

Aquest qüestionari pretén permetre'ns arribar a comprendre millor com la seva úlcera afecta la seva vida.

Si us plau, intenti contestar a totes les preguntes de la manera més exacta possible. Si no està segur de com contestar una pregunta, esculli l'opció més apropiada (la que millor s'ajusti a la seva situació).

1. L'úlcera em fa mal:

Mai	Poques vegades	En algunes ocasions	En bastantes ocasions	Sempre
1	2	3	4	5

2. Tenir úlceres a la cama m'impedeix:

2.1. Quedar amb amics i familiars:

Mai	Poques vegades	En algunes ocasions	En bastantes ocasions	Sempre
1	2	3	4	5

2.2. Anar de vacances:

Mai	Poques vegades	En algunes ocasions	En bastantes ocasions	Sempre
1	2	3	4	5

2.3. Practicar les meves aficions:

Mai	Poques vegades	En algunes ocasions	En bastantes ocasions	Sempre
1	2	3	4	5

2.4. Utilitzar el transport públic (autobús, metro, tren...):

Mai	Poques vegades	En algunes ocasions	En bastantes ocasions	Sempre
1	2	3	4	5

3. Indiqui el seu grau d'acord o en desacord amb les següents afirmacions sobre l'úlcera:

3.1. L'úlcera m'ha fet tornar més maldestre o més inútil:

Totalment d'acord	D'acord	No ho sé	En desacord	Totalment en desacord
5	4	3	2	1

3.2. L'úlcer a afecta negativament a les meves relacions personals:

Totalment d'acord	D'acord	No ho sé	En desacord	Totalment en desacord
5	4	3	2	1

3.3. Que l'úlcer a supuri o exsudi és un problema per mi:

Totalment d'acord	D'acord	No ho sé	En desacord	Totalment en desacord
5	4	3	2	1

3.4. Passo molt de temps pensant en la meua úlcer a:

Totalment d'acord	D'acord	No ho sé	En desacord	Totalment en desacord
5	4	3	2	1

3.5. Em preocupa que l'úlcer a no es curi mai:

Totalment d'acord	D'acord	No ho sé	En desacord	Totalment en desacord
5	4	3	2	1

3.6. Estic cansat/da de la quantitat de temps que suposa tractar l'úlcer a:

Totalment d'acord	D'acord	No ho sé	En desacord	Totalment en desacord
5	4	3	2	1

4. M'incomoda l'aparença de les meves cames degut a l'úlcer a i/o embenats:

Per suposat que no	En algunes ocasions	Sovint	Sempre
1	2	3	4

5. L'úlcer a m'impedeix realitzar les següents tasques domèstiques o quotidianes:

5.1. Cuinar:

Mai	Poques vegades	En algunes ocasions	En bastantes ocasions	Sempre
1	2	3	4	5

5.2. Netejar:

Mai	Poques vegades	En algunes ocasions	En bastantes ocasions	Sempre
1	2	3	4	5

5.3. Fer la compra:

Mai	Poques vegades	En algunes ocasions	En bastantes ocasions	Sempre
1	2	3	4	5

5.4. Arreglar el jardí:

Mai	Poques vegades	En algunes ocasions	En bastantes ocasions	Sempre
1	2	3	4	5

6. Em sento deprimít/da degut a l'úlcer:

Mai	En algunes ocasions	Sovint	Sempre
1	2	3	4

7. Indiqui en quin grau de mesura li suposen problemàtics els següents factors relacionats amb els apòsits/embenats de la seva cama:

7.1. Lo aparatosos que són (en termes de grandesa, volum...):

Un problema molt gran	Un problema gran	Un problema moderat	Un petit problema	Cap problema
5	4	3	2	1

7.2. La seva aparença:

Un problema molt gran	Un problema gran	Un problema moderat	Un petit problema	Cap problema
5	4	3	2	1

7.3. La influència que té en la roba que porto o en la meua manera de vestir:

Un problema molt gran	Un problema gran	Un problema moderat	Un petit problema	Cap problema
5	4	3	2	1

8. L'úlcer fa que em sigui més difícil caminar:

Mai	En algunes ocasions	Sovint	Sempre
1	2	3	4

PUNTUACIÓ TOTAL (màx. = 102, mín. = 21)

Font: Proceso de adaptación al castellano del Charing Cross Venous Ulcer Questionnaire (CCVUQ) para medir la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con úlceras venosas (34).

Annex 5. QÜESTIONARI AD-HOC

A continuació es presenta un qüestionari amb una sèrie de preguntes, respongui emplenant les caselles o marcant amb una "X" la resposta correcta.

Dades sociodemogràfiques i antropomètriques

Edat	<input type="text"/>	anys	Ocupació / situació laboral:	És fumador/a?
Sexe			<input type="checkbox"/> Empleat	<input type="checkbox"/> Sí*
<input type="checkbox"/> Home			<input type="checkbox"/> En atur	<input type="checkbox"/> No
<input type="checkbox"/> Dona			<input type="checkbox"/> Jubilat	
Pes	<input type="text"/>	kg	Quina medicació pren actualment?	*Si la resposta és SI, especifiqui el nombre de cigarrets al dia:
Talla	<input type="text"/>	cm	_____	<input type="text"/> cigarrets/dia

Variables clíniques

1. Temps d'evolució de l'úlcer

- Menys de 6 mesos
- Entre 6 mesos i 1 any
- Més d'un any

2. Patologies actuals considerades factors de risc

- Insuficiència venosa crònica
- Diabetis Mellitus tipus II mal controlada
- Hipertensió arterial

3. Localització de l'úlcer

- Zona plantar
- Zona mal·leolar interna/externa
- Zona mitja de la cama

Annex 6. CARTA DE PRESENTACIÓ A LA DIRECCIÓ DEL CENTRE

El meu nom és Marina Sfettina Rodríguez i sóc estudiant de quart curs d'infermeria de la Universitat de Girona. El motiu d'aquest escrit és presentar l'estudi que estic elaborant, concretament un assaig clínic que té com a objectiu principal comprovar si un complement alimentari amb vitamines i minerals accelera la cicatrització de les úlceres venoses de les extremitats inferiors de grau III tractades amb teràpia hiperbàrica.

En les últimes dècades, els estudis publicats han demostrat que la malaltia venosa crònica és un problema important de salut pública per la seva alta prevalença cada vegada major i cost. L'estadi més avançat d'aquesta malaltia és l'aparició d'una o més úlceres en les extremitats inferiors present en un 0,10 a 0,30% de la població catalana, i que es duplica a la població major de 65 anys. Aquestes persones en estadis avançats presenten una important pèrdua de qualitat de vida, dolor i necessitat de cures diàries durant un temps llarg. Arrel d'això, considero important destacar la gran rellevància que té aquest problema i que sovint passa desapercbut.

D'altra banda, cada vegada més estudis estan fent èmfasi en la importància d'una dieta adequada que continguin tots els requeriments nutricionals per facilitar a l'organisme les eines necessàries per reconstruir teixits més ràpidament. Per aquest motiu s'ha considerat necessària l'elaboració d'un assaig clínic on es pugui demostrar si veritablement els suplementos nutricionals intervenen positivament en la cicatrització de ferides cròniques.

L'assaig clínic consisteix en la formació aleatòria i a doble cec d'un grup experimental que rebrà un complement alimentari de vitamines i minerals i un grup control que rebrà comprimits de placebo. Seran candidats a participar en l'estudi aquelles persones que comencin les sessions amb la cambra hiperbàrica del vostre centre, durant l'any 2022, pel tractament d'una úlcera vascular i que compleixin els criteris d'inclusió i exclusió. Aquests candidats se'ls farà un seguiment de quatre mesos de manera individual per part de l'investigador de l'estudi. Durant les primeres setmanes realitzaran les sessions d'oxigenoteràpia i les últimes només continuaran prenent el tractament assignat aleatòriament. Es pretén avaluar si al final de la intervenció hi ha hagut diferències significatives entre el grup que ha estat prenent les vitamines i minerals i el que només ha estat prenent placebo, com per exemple, si l'úlcera ha cicatritzat més ràpidament o si ha necessitat menys sessions d'oxigenoteràpia.

La finalitat de posar-me en contacte amb vosaltres és sol·licitar una possible trobada durant el mes de desembre de 2021 per poder presentar més detalladament en què

consisteix aquest assaig clínic i un cop s'hagi explicat demanar la vostra aprovació per poder tirar el projecte endavant.

Espero la vostra resposta i resto a la seva disposició. Deixo constància de les meves dades de contacte per qualsevol dubte o aclariment:

Correu electrònic: m.sfettina@gmail.com

Tel.: 682 00 00 00

Moltes gràcies,

Cordialment,

Marina Sfettina Rodríguez

Annex 7. FULL INFORMATIU PELS PARTICIPANTS

(Versió en català)

TÍTOL DE L'ESTUDI: Assaig clínic. Efectivitat d'un complement alimentari en la cicatrització d'úlceres venoses tractades amb teràpia hiperbàrica

El meu nom és Marina Sfettina Rodríguez i sóc estudiant de quart curs d'infermeria de la Universitat de Girona.

Em dirigeixo a vostè per informar-lo sobre un estudi que es portarà a terme durant l'any 2022 i a principis de 2023 i que ha estat convidat a participar ja que compleix amb els requisits necessaris.

L'estudi consisteix en un assaig clínic que té com a objectiu principal comprovar si un complement alimentari amb vitamines i minerals accelera la cicatrització de les úlceres venoses de les extremitats inferiors de grau III tractades amb teràpia hiperbàrica.

Cada vegada més estudis afirmen que una bona dieta que compleix amb tots els requisits nutricionals afavoreix i accelera la cicatrització de les ferides cròniques. Per aquesta raó s'ha considerat necessari comprovar si veritablement afecta de manera significativa.

Descripció de l'assaig clínic

L'estudi en general té prevista una durada d'any i mig, però el seguiment serà individual i durarà quatre mesos (16 setmanes).

Tots els que heu atorgat el seu consentiment sereu dividits aleatòriament en dos grups per tal de poder distingir un grup experimental que prendrà el complement alimentari i un grup control que prendrà placebo. Ni vostè ni l'investigador principal coneixerà a quin grup pertany per prevenir que els resultats puguin estar influïts per l'efecte placebo o pel biaix de l'observador. Independentment del grup, el comprimit s'haurà de prendre un cop al dia juntament amb el dinar.

El seguiment per cada participant és el mateix, les primeres setmanes se li realitzaran les sessions amb la cambra hiperbàrica tal com s'havia acordat prèviament, concretament es faran cinc sessions a la setmana fins a arribar a un màxim de 40 sessions. El nombre de sessions variarà en funció de la persona i de l'úlcer. Cada setmana un membre del personal de l'estudi li realitzarà les cures locals, i cada dues setmanes valorarà amb més detall l'úlcer per anar registrant la seva evolució. Tot i això,

vostè haurà de fer unes cures diàries al domicili segons una pauta. Tot el material necessari serà entregat prèviament.

Es pretén igualar al màxim les cures, la dieta i l'exercici físic per tal que l'única diferència entre ambdós grups sigui el subministrament o no de les vitamines i minerals, per això se li entregarà un tríptic amb unes recomanacions bàsiques que haurà de complir al màxim possible. D'aquesta manera s'obtidran resultats més fiables i més segurs.

En un primer moment se li demanaran un seguit de dades sociodemogràfiques i clíniques per tal de tenir un registre del seu perfil. També se li demanarà que respongui a un parell de tests per avaluar la dieta i l'exercici físic que se segueix normalment. A més, al començar i al finalitzar l'estudi se li entregarà un qüestionari sobre la qualitat de vida en les persones amb úlceres venoses. La finalitat del qüestionari és conèixer si la qualitat de vida ha millorat o no després de la intervenció i si hi ha hagut diferències significatives en ambdós grups.

Aspectes ètics i drets

El present projecte ha estat aprovat pel Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments (CEIM) i es porta a terme d'acord amb la Declaració de Helsinki vigent.

La participació en aquest estudi és totalment voluntària. Se li demanarà que signi el document de consentiment informat després de rebre la informació adequada, per tal de deixar constància per escrit de la seva conformitat en l'estudi.

En tot moment de l'estudi, pot exercir els drets ARSLOP: accés, rectificació o supressió, limitació del tractament, oposició i portabilitat (37).

Amb el dret a l'accés se li reconeix la potestat de defensar la seva privacitat controlant per si mateix l'ús que es fa de les dades personals que ha cedit, segons el Reial Decret 1700/2007 (37).

El dret de rectificació i cancel·lació li permet rectificar o cancel·lar les seves dades en cas que siguin incompletes, inexactes, excessives o inadequades. Aquest dret es troba regulat a la Llei Orgànica 3/2018 de 5 de desembre de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals (37).

El dret de limitació de tractament li dóna la llibertat de poder-se retirar de l'estudi en qualsevol moment sense cap mena de repercussió, d'aquesta manera també es deixaran de tractar les seves dades personals (37).

El dret d'oposició li permet dirigir-se al responsable de l'estudi perquè deixi de tractar les seves dades sense el seu consentiment per fins de publicitat o comercials. Aquest dret es troba regulat per la Llei Orgànica de protecció de dades de caràcter personal i Reial Decret 1720/2007 (37).

Finalment, el dret a la portabilitat l'autoritza a rebre les dades personals que ha facilitat al responsable del tractament i transmetre-les a un altre responsable sense cap impediment (37).

Despesa econòmica

Els participants de l'estudi no obtindran cap despesa ni benefici econòmic.

Deixo constància del meu correu electrònic per qualsevol dubte o aclariment:
m.sfettina@gmail.com

Moltes gràcies per la seva col·laboració!

Cordialment,

Marina Sfettina Rodríguez

(Versió en castellà)

TÍTULO DEL ESTUDIO: Ensayo clínico. Efectividad de un complemento alimentario en la cicatrización de úlceras venosas tratadas con terapia hiperbárica

Mi nombre es Marina Sfettina Rodríguez y soy estudiante de cuarto curso de enfermería de la Universitat de Girona.

Me dirijo a usted para informarlo sobre un estudio que se llevará a cabo durante el año 2022 y a principios de 2023 y que ha sido invitado a participar puesto que cumple con los requisitos necesarios.

El estudio consiste en un ensayo clínico que tiene como objetivo principal comprobar si un complemento alimentario con vitaminas y minerales acelera la cicatrización de las úlceras venosas de las extremidades inferiores de grado III tratadas con terapia hiperbárica.

Cada vez más estudios afirman que una buena dieta que cumple con todos los requisitos nutricionales favorece y acelera la cicatrización de las heridas crónicas. Por esta razón se ha considerado necesario comprobar si verdaderamente afecta de manera significativa.

Descripción del ensayo clínico

El estudio en general tiene prevista una duración de año y medio, pero el seguimiento será individual y durará cuatro meses (16 semanas).

Todos los que habéis otorgado su consentimiento seréis divididos aleatoriamente en dos grupos para poder distinguir un grupo experimental que tomará el complemento alimentario y un grupo control que tomará placebo. Ni usted ni el investigador principal conocerá a qué grupo pertenece para prevenir que los resultados puedan estar influidos por el efecto placebo o por el sesgo del observador. Independientemente del grupo, el comprimido se tendrá que tomar una vez al día junto con la comida.

El seguimiento por cada participante es el mismo, las primeras semanas se le realizarán las sesiones con la cámara hiperbárica tal como se había acordado previamente, concretamente se harán cinco sesiones a la semana hasta llegar a un máximo de 40 sesiones. El número de sesiones variará en función de la persona y de la úlcera. Cada semana un miembro del personal del estudio le realizará las curas locales, y cada dos semanas valorará con más detalle la úlcera para ir registrando su evolución. Aun así,

usted tendrá que hacer unas curas diarias en el domicilio según una pauta. Todo el material necesario será entregado previamente.

Se pretende igualar al máximo las curas, la dieta y el ejercicio físico para que la única diferencia entre ambos grupos sea el suministro o no de las vitaminas y minerales, por eso se le entregará un tríptico con unas recomendaciones básicas que tendrá que cumplir al máximo posible. De este modo se obtendrán resultados más fiables y más seguros.

En un primer momento se le pedirán un seguimiento de datos sociodemográficos y clínicos para tener un registro de su perfil. También se le pedirá que responda a un par de test para evaluar la dieta y el ejercicio físico que se sigue normalmente. Además, al empezar y al finalizar el estudio se le entregará un cuestionario sobre la calidad de vida en las personas con úlceras venosas. La finalidad del cuestionario es conocer si su calidad de vida ha mejorado o no después de la intervención y si ha habido diferencias significativas en ambos grupos.

Aspectos éticos y derechos

El presente proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación con Medicamentos (CEIM) y se lleva a cabo de acuerdo con la Declaración de Helsinki vigente.

La participación en este estudio es totalmente voluntaria. Se le pedirá que firme el documento de consentimiento informado después de haber recibido la información adecuada, para dejar constancia por escrito de su conformidad en el estudio.

En todo momento del estudio, puede ejercer los derechos ARSLOP: acceso, rectificación o supresión, limitación del tratamiento, oposición y portabilidad (37).

Con el derecho al acceso se le reconoce la potestad de defender su privacidad controlando por sí mismo el uso que se hace de los datos personales que ha cedido, según lo Real Decreto 1700/2007 (37).

El derecho de rectificación y cancelación le permite rectificar o cancelar sus datos en caso de que sean incompletas, inexactos, excesivos o inadecuados. Este derecho se regula en la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre de protección de datos de carácter personal y garantía de los derechos digitales (37).

El derecho de limitación de tratamiento le da la libertad de poderse retirar del estudio en cualquier momento sin ningún tipo de repercusión, de este modo también se dejarán de tratar sus datos personales (37).

El derecho de oposición le permite dirigirse al responsable del estudio para que deje de tratar sus datos sin su consentimiento por fines de publicidad o comerciales. Este derecho se encuentra regulado por la Ley Orgánica de protección de datos de carácter personal y Real Decreto 1720/2007 (37).

Finalmente, el derecho a la portabilidad lo autoriza a recibir los datos personales que ha facilitado al responsable del tratamiento y transmitirlos a otro responsable sin ningún impedimento (37).

Gasto económico

Los participantes del estudio no tendrán ningún gasto ni beneficio económico.

Dejo constancia de mi correo electrónico por cualquier duda o aclaración:
m.sfettina@gmail.com

¡Muchas gracias por su colaboración!

Cordialmente,

Marina Sfettina Rodríguez

Annex 8. FULL DE CONSENTIMENT INFORMAT

(Versió en català)

Projecte: Assaig clínic. Efectivitat d'un complement alimentari en la cicatrització d'úlceres venoses tractades amb teràpia hiperbàrica

Jo _____ amb DNI _____
accepto participar de forma voluntària en l'estudi.

Abans de signar el consentiment he rebut la informació suficient sobre l'estudi, de les proves a realitzar i dels drets que tinc al participar a l'assaig clínic. He llegit i comprès el full informatiu i he tingut l'oportunitat de fer preguntes que han sigut contestades de manera satisfactòria.

El meu consentiment implica la recollida de dades de caràcter personal, que d'acord amb la Llei Orgànica 3/2018, del 5 de desembre, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals aquestes dades seran confidencials i anònimes i només seran tractades per finalitats acadèmiques.

Rebré una còpia d'aquest document i del full d'informació per poder-los consultar en qualsevol moment.

Així doncs, firmo aquest document d'informació i consentiment de forma voluntària per manifestar el meu desig a participar en aquest estudi d'investigació tenint en compte que puc abandonar la investigació en qualsevol moment sense cap repercussió.

Signatura del participant

Signatura de l'investigador

Girona, _____ de _____ de 20__

(Versió en castellà)

Proyecto: Ensayo clínico. Efectividad de un complemento alimentario en la cicatrización de úlceras venosas tratadas con terapia hiperbárica

Yo _____ con DNI _____
acepto participar de forma voluntaria en el estudio.

Antes de firmar el consentimiento he recibido la información suficiente sobre el estudio, de las pruebas a realizar y de los derechos que tengo al participar en el ensayo clínico. He leído y comprendido el documento informativo y he tenido la oportunidad de hacer preguntas que han sido contestadas de manera satisfactoria.

Mi consentimiento implica la recogida de datos de carácter personal, que de acuerdo con la Ley Orgánica 3/2018, del 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales estos datos serán confidenciales y anónimos y solo serán tratadas por finalidades académicas.

Recibiré una copia de este documento y del documento informativo para poderlos consultar en cualquier momento.

Así pues, firmo este documento de información y consentimiento de forma voluntaria para manifestar mi deseo a participar en este estudio de investigación teniendo en cuenta que puedo abandonar la investigación en cualquier momento sin ninguna repercusión.

Firma del participante

Firma del investigador

Gerona, _____ de _____ del 20____

Les úlceres venoses són ferides que apareixen freqüentment a la part inferior de les cames a conseqüència d'una mala circulació venosa. Suposen un gran problema a causa de les molèsties que ocasionen i de la seva lenta evolució.

Si tens cura de les teves cames pots afavorir la seva curació i/o prevenir l'aparició de noves úlceres.

Aquest tríptic aporta un seguit de recomanacions bàsiques necessàries tant per tu com per l'estudi que s'està realitzant. Per una banda, seguint les indicacions reduiràs el risc d'aparició de noves complicacions i per altra banda contribuiràs en la fiabilitat dels resultats.

Per això és important que segueixis les següents recomanacions:



RECORDA!

PREVENIR, MILLORAR I CURAR LES ÚLCERES
DEPÈN MOLT DE TU!

Contacta amb nosaltres
davant de qualsevol dubte,

Telèfon
682 00 00 00

Correu electrònic
m.sfettina@gmail.com

Assaig clínic aleatoritzat,

EFFECTIVITAT D'UN COMPLEMENT ALIMENTARI EN LA CICATRITZACIÓ D'ÚLCERES VENOSES

**Guia de recomanacions dirigida
als participants**

*Unitat de Medicina Hiperbàrica,
Hospital de St Joan Despí
Moisès Broggi*

ALIMENTACIÓ

Seguir una alimentació variada i equilibrada és el primer pas per reduir les complicacions que comporten aquest tipus de lesions. Et mostrem petits canvis que pots fer per millorar la dieta:

- ✓ Disminueix la quantitat de greixos saturats: mantega, nata, embotits, carns vermelles, precuinats, brioixeria industrial.
- ✓ Evita condimentar amb sal i sucre els aliments i les preparacions. Pots substituir la sal per herbes aromàtiques.
- ✓ Disminueix tant com sigui possible el consum de productes ensucrats (tant aliments com begudes)
- ✓ Segueix les recomanacions que es mostren en la següent taula:

Fruita fresca	3 peces/dia
Hortalisses	2 vegades/dia
Llet, iogurt i formatge	1-3 vegades/dia
Farinacis integrals	A cada àpat
Llegums	3-4 vegades/setmana
Carn vermella	3-4 vegades/setmana Carn vermella màx 2 vegades/setmana
Peix	2-3 vegades/setmana
Ous	3-4 vegades/setmana
Fruits secs	Un grapat cada dia

EXERCICI I POSICIÓ

- ✓ Estar actiu ajuda a millorar la circulació. Surt a passejar diàriament i procura caminar uns 30 minuts.
- ✓ Evita estar massa temps assegut. En cas que sigui inevitable, evita creuar les cames o mantén-les elevades sobre superfícies suaus, d'aquesta manera també milloraràs la circulació.
- ✓ És recomanable no utilitzar roba i/o calçat massa ajustat ja que pot dificultar la circulació venosa.

VIGILA AMB LES INFECCIONS!

Les úlceres es caracteritzen per un alt risc de recurrència i d'infeccions que allarguen encara més el procés de curació. Per això és important estar alerta i **AVISAR** en cas de...

- ✓ Augment del dolor
- ✓ Augment de l'exsudat
- ✓ Envermelliment de la ferida
- ✓ Mala olor
- ✓ Augment de la inflamació de la cama
- ✓ Febre



CURES LOCALS

- ✓ Fes la cura de la ferida seguint les indicacions que et donarà la infermera a la visita setmanal.

ELS PASSOS SÓN ELS SEGÜENTS:

1. Neteja la ferida amb sèrum fisiològic
 2. Eixuga-la bé i suau amb una gasa
 3. Aplica un dels 3 apòsits segons el que t'hagi dit la infermera
 4. Cobreix l'apòsit amb la bena de crepé o embenat tubular.
- ✓ Mantingues la pell del voltant també neta i seca i vigila el seu aspecte regularment. No et fixis només en l'úlcer a i fixa't també en la cama en general!
 - ✓ Assegura't que l'apòsit que cobreix la ferida no s'ha desenganxat ni presenta un excés d'exsudat. En cas que sigui així, canvia l'apòsit.
 - ✓ No acostis les cames a fonts de calor, calefacció o aigua calenta. La calor farà empitjorar la inflamació de les cames.

COM PRENDRE ELS COMPRIMITS?

El comprimit pot ser que estigui compost de vitamines i minerals o que sigui un placebo. Tot i això els dos tenen el mateix aspecte i s'han de prendre de la mateixa manera.

S'ha de prendre **1 comprimit al dia** durant els 4 mesos que dura l'estudi. Pren-lo juntament amb aliments, preferiblement **durant el dinar** i cada dia a la **mateixa hora** per afavorir l'absorció.

Si tens problemes per empassar el comprimit el pots dividir en dues parts.

Annex 10. APÒSITS I MATERIAL

Taula 10. Tipus d'apòsits.

APÒSIT	OBJECTIU	CARACTERÍSTIQUES	MECANISME D'ACCIÓ
Escuma de poliuretà poc absorbent	<u>Augmentar</u> la humitat de la ferida	<ul style="list-style-type: none"> Poca capacitat d'absorció, per això s'utilitzen en ferides poc exsudatives. Al ser una ferida poc exsudativa l'apòsit pot durar fins a 7 dies. Es pot retallar a la mesura desitjada i s'adapta bé a les vores de la ferida. 	<ul style="list-style-type: none"> Compost de poliuretà amb un adhesiu que s'adhereix a la pell. Ajuda a protegir la lesió de traumatismes. No es descompon en contacte amb l'exsudat ni deixa residus.
Hidrocol-loide	<u>Mantenir</u> la humitat de la ferida	<ul style="list-style-type: none"> Moderada capacitat d'absorció. L'apòsit pot durar fins a 5 dies depenent del nivell d'exsudat. Es poden retallar. 	<ul style="list-style-type: none"> Conté partícules hidròfiles que a l'entrar en contacte amb l'exsudat de la ferida l'absorbeixen, s'inflen i formen un gel sobre la ferida afavorint el desbridament autolític.
Alginat	<u>Reduir</u> la humitat de la ferida	<ul style="list-style-type: none"> Molta capacitat d'absorció, per això s'utilitzen en ferides molt exsudatives o cavitades. El canvi d'apòsit varia segons la quantitat d'exsudat, s'acostuma a canviar cada dos dies. S'adapta perfectament al llit de la ferida. 	<ul style="list-style-type: none"> Format per un polisacàrid natural derivat de l'àcid alginic (provinent d'algunes algues marines). Conté ions de sodi i calci que a l'entrar en contacte amb l'exsudat formen un gel que manté un ambient humit fisiològic. També té una acció hemostàtica.

Font: *Chronic Wound Healing (10)*

Taula 11. Altres materials

MATERIAL	FUNCIÓ	MÈTODE D'UTILITZACIÓ
Sèrum fisiològic 0,9%	<ul style="list-style-type: none">• Netejar l'úlceres sense provocar alteracions en la cicatrització.	<ul style="list-style-type: none">• Utilitzar-lo aplicant la mínima força possible per poder eliminar les restes de cossos estranys i teixit desvitalitzat poc adherit sense danyar les cèl·lules que es van formant.• No existeix evidència científica que justifiqui l'ús d'antisèptics tòpics com la Clorhexidina en ferides cròniques ja estiguin infectades o no. Per aquest motiu, totes les úlceres dels participants només es netejaran amb sèrum fisiològic.
Àcids grassos Hiperoxigenats (AGHO)	<ul style="list-style-type: none">• Hidratar i evitar la sequedat a la pell• Protegir la pell perilesional	<ul style="list-style-type: none">• Aplicar al voltant de l'úlceres.

Font: *Guía para la Prevención y Manejo de las UPP y Heridas Crónicas (17).*

